

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE MEDICINA

Departamento de Medicina



TESIS DOCTORAL

**Diseño de un sistema de evaluación de la seguridad en transfusión
sanguínea mediante la aplicación de la metodología AMFE**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

María Asunción Mora Casado

Directores

Ana Villegas Martínez

Fernando Ataúlfo González Fernández

Madrid, 2017

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE MEDICINA
Departamento de Medicina



TESIS DOCTORAL

**DISEÑO DE UN SISTEMA DE EVALUACIÓN DE
LA SEGURIDAD EN TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA
MEDIANTE LA APLICACIÓN DE LA
METODOLOGÍA AMFE**

Presentada por

María Asunción Mora Casado

Directores

Ana Villegas Martínez

Fernando Ataúlfo González Fernández

Madrid, 2015

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE MEDICINA
Departamento de Medicina



TESIS DOCTORAL

**DISEÑO DE UN SISTEMA DE EVALUACIÓN DE
LA SEGURIDAD EN TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA
MEDIANTE LA APLICACIÓN DE LA
METODOLOGÍA AMFE**

Presentada por

María Asunción Mora Casado

Directores

Ana Villegas Martínez

Fernando Ataúlfo González Fernández

Madrid, 2015

A Luis

AGRADECIMIENTOS

La realización de esta tesis estuvo motivada por mi inquietud por desarrollar un sistema que diera a conocer los incidentes que se estaban produciendo en la cadena transfusional y que no salían a la luz. Se hacía necesario descubrirlos, plantarles cara y analizar sus causas, considerando la organización de manera global. Por eso, este trabajo no hubiera sido posible sin la colaboración de todo el personal que participa en el proceso transfusional.

En primer lugar, quería expresar mi agradecimiento a mis directores de tesis Ana Villegas y Ataúlfo González, sin cuyo impulso y generosa ayuda no hubiera sido posible la realización de este trabajo. Ellos fueron maestros y compañeros en el Servicio de Hematología del Hospital Clínico San Carlos, donde me formé como médico, hematóloga e investigadora. Quería agradecer también a todos mis compañeros del Servicio la ayuda que me prestaron, especialmente a Celina Benavente, Eloy del Potro, Rafael Martínez, Paloma Roperó, por haber respondido siempre a mis preguntas e inquietudes.

La mayor parte de esta tesis se desarrolla en el Hospital Infanta Sofía, en el que trabajo desde su apertura en 2008. Quiero agradecer a mis compañeros hematólogos su apoyo incondicional y entrega al paciente: Pilar Massó, Regina Herráez, Eugenio Giménez, Alicia Roldán, Juan Andrés Vázquez, Raúl Córdoba, Luis Ercoreca. Extiendo mi gratitud a las enfermeras y enfermeros de planta y del hospital de día, que están al lado del paciente que se transfunde. Y a las enfermeras que están en la consulta, acompañando al paciente en su enfermedad.

Dentro también de este hospital, no puedo dejar de mencionar a mis compañeros del Laboratorio Central, tanto los hematólogos como el resto de personal, liderados por Fernando Cava, que han apoyado la organización del Banco de Sangre. Y dentro del personal de laboratorio agradezco el duro trabajo de los TEL de Banco de Sangre que han sacado adelante sin saberlo a muchos pacientes graves cuyo único soporte era la transfusión.

Tampoco hubiera sido posible realizar el volumen de transfusiones que se están llevando a cabo sin el trabajo de los celadores (TIGA), cuya dedicación al enfermo es extraordinaria. Igualmente, ha resultado imprescindible la labor de los administrativos que coordinan toda la gestión de los pacientes que se transfunden.

Tan importantes como ellos han sido los pacientes que se han transfundido, a quienes agradezco haberse puesto en mis manos y las de mis compañeros con confianza plena.

En la realización de la tesis he contado con el apoyo de mis compañeras de Medicina Preventiva excelentes profesionales y amigas, Carmen Saa promotora del estudio AMFE cuando se realizó, y Cristina García. Agradezco también el apoyo metodológico de Cristina Fernández del Hospital Clínico y de Israel Thuissard y David Sanz de la Universidad Europea. Quiero mencionar también a mi compañero geriatra Rafael Bielza, por su apoyo, su entusiasmo y dedicación completa al paciente anciano.

Finalmente, han sido imprescindibles mis padres y mi familia, sobre todo Luis con el que siempre he contado, así como Clara, Quique y Alicia por su alegría contagiosa que me ha animado siempre.

ABREVIATURAS UTILIZADAS

OMS	Organización Mundial de la Salud
UE	Unión Europea
MSSI	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
CC.AA.	Comunidades Autónomas
TS	Transfusión sanguínea
QALY	Años ganados de vida ajustados por calidad de vida
VIH	Virus de la Inmunodeficiencia Humana
VHC	Virus de la Hepatitis C
VHB	Virus de la Hepatitis B
NAT	Técnica de ácidos nucleicos
HV	Hemovigilancia
PBM	En inglés: Patient Blood Management (gestión de la sangre del paciente)
AEE	Agentes Estimuladores de la Eritropoyesis
AMFE	Análisis Modal de Fallos y Efectos
ACR	Análisis Causa Raíz
ACE	Análisis Coste-Efectividad
TSA	Transfusión de sangre alogénica
NPR	Número de Priorización de Riesgo
DCT	Documento de Control Transfusional
RA	Reacción adversa
EAC	Error en la administración de componentes
TIGA	Transporte Interno y Gestión Administrativa (tradicionalmente celador de hospital)
HCE	Historia clínica electrónica

Índice

RESUMEN	1
ABSTRACT	7
 INTRODUCCIÓN	 13
1. Seguridad del paciente y seguridad transfusional. sistemas de hemovigilancia	15
2. Los errores en el proceso de transfusión sanguínea.....	20
3. Iniciativas hacia una transfusión segura	24
4. Sistemas de evaluación de la seguridad en transfusión sanguínea: el modelo amfe (análisis modal de fallos y efectos)	26
5. Finalidad de la tesis doctoral.....	32
 CAPÍTULO 1: REVISIÓN Y SITUACIÓN ACTUAL	 35
1.1. Fallos y errores en transfusión sanguínea.....	37
1.1.1. El error humano en transfusión	39
1.1.2. Análisis causal del error humano en transfusión	43
1.1.3. Tratamiento del error humano en transfusión	44
1.2. Seguridad transfusional.....	45
1.2.1. Política de seguridad transfusional en la Organización Mundial de la Salud.....	45
1.2.1.1 Política y organización de la gestión de la sangre en cada nación.....	46
1.2.1.2 Obtención de la sangre	46
1.2.1.3 Edad y género de los donantes	47
1.2.1.4 Tipos de donantes de sangre	47
1.2.1.5 Pruebas de detección de enfermedades infecciosas a realizar en donantes .	48
1.2.1.6 Procesamiento de la sangre	49
1.2.1.7 Obtención de productos derivados plasmáticos.....	49
1.2.1.8 Uso clínico de la sangre	50
1.2.1.9 Propuestas de la OMS: Blood and Transfusion Safety Programme	51
1.2.2. Política de seguridad transfusional en la Unión Europea: Uso Óptimo de la Sangre	52
1.3. Manejo global de la transfusión sanguínea y de la anemia: gestión de la sangre del paciente (<i>Patient Blood Management</i>).....	54
1.4. Consideraciones económicas en seguridad transfusional	61
1.4.1. Estructura y limitaciones de un análisis coste-efectividad en Transfusión Sanguínea	63

CAPÍTULO 2: HIPÓTESIS Y OBJETIVOS DE LA TESIS DOCTORAL	67
2.1. Hipótesis.....	69
2.2. Objetivos	69
 CAPÍTULO 3: MATERIAL Y MÉTODOS	71
3.1. Punto de partida de la metodología AMFE	73
3.2. Descripción de las etapas de desarrollo del AMFE	74
3.3. Descripción del diseño del estudio y ámbito de aplicación	78
3.4. Etapas en la aplicación del AMFE al proceso de transfusión sanguínea del Hospital Infanta Sofía	80
3.5. Indicadores utilizados.....	86
 CAPÍTULO 4: RESULTADOS	89
4.1. Fallos y puntuaciones obtenidos en el análisis AMFE	91
4.2. Resultados de la obtención de los modos de fallo.....	100
4.3. Ordenación y descripción de los modos de fallo de mayor npr. medidas correctoras e indicadores.....	101
4.4. Medidas correctoras de los modos de fallo y resultados de los indicadores	106
4.5. Resultados del nuevo cálculo de los npr tras el diseño de las medidas correctoras.	130
4.6. Diseño del proceso de transfusión sanguínea desde el punto de vista de la seguridad del paciente.....	132
 CAPÍTULO 5: DISCUSIÓN	135
5.1. Discusión acerca de la seguridad transfusional en relación con los sistemas de hemovigilancia	137
5.1.1. Sistemas de Hemovigilancia. La Hemovigilancia en Europa	137
5.1.2. La Hemovigilancia en Estados Unidos y Canadá	146
5.1.3. El sistema español de Hemovigilancia	148
5.2. Discusión acerca de la seguridad transfusional en relación con el estudio realizado en nuestro trabajo.....	167
 CONCLUSIONES	173
 BIBLIOGRAFÍA.....	177

RESUMEN

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Seguridad del paciente

La seguridad del paciente es un aspecto fundamental de la asistencia sanitaria y debe ser objetivo básico en todo proceso asistencial. La atención sanitaria es cada vez más compleja y cada proceso asistencial supone la interacción de un número elevado de diferentes actuaciones profesionales, tecnologías diagnósticas, métodos terapéuticos y tecnologías de la información y comunicación. La combinación de todos estos factores se asocia a un riesgo creciente de efectos adversos y perjuicios involuntarios para el paciente. Este efecto adverso es el daño o lesión que se produce durante el proceso asistencial que no está directamente producido por la enfermedad en sí, sino que se puede considerar producido por el propio sistema sanitario.

Aunque anteriormente se habían notificado efectos indeseables de manera ocasional y sin una sistematización, desde la publicación en 1999 del informe *Error es humano (To Err is Human: Building a Safer Health System)* del Instituto de Medicina de EEUU, se ha producido una toma de conciencia acerca de la necesidad de comunicar, investigar y sobre todo anticipar los efectos adversos. Varios organismos internacionales (OMS, UE, OCDE), han adoptado estrategias para analizar los efectos adversos en la asistencia sanitaria y han establecido la seguridad asistencial como un objetivo prioritario mundial. El Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud español establece la seguridad también como una de sus estrategias clave.

1.2. Modelos de Sistematización del error

Existen clásicamente dos modelos para explicar la aparición del efecto adverso: un modelo centrado en la persona, que tiende a buscar un culpable y que considera al individuo capaz de elegir entre actos seguros e inseguros, y un modelo centrado en el proceso, que considera los errores como consecuencias, y que busca las causas en el sistema para corregirlas. Aunque al final exista un profesional que desencadena el efecto (error activo), para

llegar a ello se han tenido que sumar un conjunto de fallos (errores latentes) en el proceso, que con frecuencia son ajenos a este “responsable final”. Así, se deben intentar modificar las condiciones para evitar los errores o mitigar sus consecuencias (barreras del sistema). En el año 2000, Reason publica un modelo de producción del efecto adverso final explicado como la alineación de los agujeros de un queso suizo: si se van produciendo fallos sucesivos en los mecanismos de defensa, los agujeros quedan en línea, el peligro inicial no encuentra barreras y llega hasta el final produciendo el resultado del daño.

1.3. El error en transfusión sanguínea

Inicialmente, los eventos adversos en transfusión que más se comunicaban eran los relacionados con la transmisión de enfermedades infecciosas. La reducción de las mismas ha sido espectacular. Pero el logro de una “sangre segura” no ha supuesto una “transfusión segura”. Así lo demuestran los datos comunicados a los diferentes sistemas de Hemovigilancia, en los que se aprecia por ejemplo, que apenas mejora la cifra de errores por incompatibilidad ABO. Los errores se comunican menos que las reacciones transfusionales o las infecciones. Los sistemas de hemovigilancia tienden cada vez más a registrar los incidentes en cualquier punto de la cadena transfusional, y a incluir el registro de incidentes sin consecuencias para el paciente porque han sido detectados antes de producir el daño (*casi incidentes*).

1.4. Modelos de sistematización de seguridad: el modelo AMFE

En un primer momento, la medicina se apoyó en técnicas cuantitativas para incrementar la calidad y reducir los errores; pero son insuficientes para analizar eventos adversos poco frecuentes. Por este motivo se han empleado herramientas cualitativas, entre las que destaca el análisis modal de fallos y efectos (AMFE) como una de las herramientas más completas para identificar y evaluar los fallos potenciales de los procesos, sus causas y los posibles efectos. Permite realizar una graduación de los fallos potenciales según tres factores: el riesgo de ocurrir, la gravedad que suponen y la mayor o menor facilidad de ser detectados. El resultado obtenido permite dar prioridad a cada fallo y decidir de manera organizada la inversión en soluciones. Sus

características principales del son: la visión prospectiva, la sistematización, la priorización, la participación de todos los implicados y su aplicabilidad tanto a procesos ya existentes como a nuevos procesos.

2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

Hipótesis: La aplicación de la metodología AMFE al proceso de transfusión sanguínea contribuye a una mejora de la evaluación de la seguridad transfusional y a una mejor detección y comunicación de eventos adversos relacionados con la transfusión y, por tanto, a mejorar la seguridad del paciente.

Objetivo principal: Evaluar la seguridad del paciente en transfusión sanguínea a través de la aplicación de la metodología AMFE en el Hospital Infanta Sofía de Madrid.

Objetivos secundarios: Identificar los fallos críticos en el proceso de transfusión ordenados según la puntuación del AMFE, proponer soluciones e indicadores para cada fallo, analizar los indicadores de los modos de fallo más críticos, reevaluar el proceso tras la propuesta de medidas correctoras y rediseñar el procedimiento de transfusión desde una perspectiva de seguridad.

3. MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó una investigación cualitativa para la que se diseñó un estudio descriptivo mediante observación de un grupo focal de expertos. El periodo de aplicación de la metodología AMFE comprende de marzo a junio de 2010. El periodo de análisis global de los indicadores comprende de febrero de 2008 a diciembre de 2014. El método aplicado es la herramienta AMFE, y el objeto de estudio, el proceso de transfusión sanguínea hospitalario. El ámbito de aplicación es el hospital Infanta Sofía, de los llamados “de nueva creación” de la Comunidad de Madrid. Se abrió en febrero de 2008 y desde entonces su actividad ha ido aumentando progresivamente. En el ámbito asistencial, se han elaborado procedimientos complejos que implican a varias especialidades y categorías de trabajadores que requieren una revisión y mejora continuas.

El Servicio de Transfusión del Hospital Infanta Sofía es un servicio central hospitalario de gran complejidad por su triple dependencia: del propio hospital, a través de los facultativos de Hematología, de la empresa privada del Laboratorio Central que aporta el personal técnico y los recursos materiales, y del Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid, como centro proveedor de los componentes sanguíneos y del personal facultativo en los periodos de guardia.

4. RESULTADOS

La aplicación del AMFE al Procedimiento de Transfusión Sanguínea obtiene los resultados siguientes descritos en cada etapa de su aplicación:

- I. Definición del área objeto de análisis: se define el proceso de transfusión sanguínea hospitalario.
- II. Selección del equipo: con 10 componentes representando a todas las categorías profesionales que intervienen en el circuito de transfusión.
- III. Descripción gráfica del proceso: a través de un flujograma del proceso.
- IV. Determinación de los fallos potenciales, causas y efectos de los mismos: se identifican en cada uno de los pasos de la cadena transfusional.
- V. Análisis del riesgo de cada uno de los fallos, puntuando según frecuencia (F), gravedad (G) y detectabilidad (D). Obtención del NPR ó número de priorización de riesgo ($NPR = F \times G \times D$).
- VI. Acciones y mediciones de resultado para cada fallo. Se analizan los 7 fallos más críticos y se establecen medidas correctoras e indicadores. Entre los fallos destacan los errores por transmisión de la información, de la prescripción, de la administración del componente, de la trazabilidad, de la identificación del paciente y de la muestra, y de la comunicación de la reacción adversa.

Entre las medidas tomadas destacan la formación para todos los estamentos implicados, las barreras tecnológicas, los registros de entrega de muestras y de componentes, los registros de trazabilidad, la

información de retorno acerca de la actividad por servicios, y la accesibilidad a los registros de reacciones adversas. Los indicadores establecidos han confirmado en la mayoría de los casos la mejora en seguridad a través de las medidas implantadas. Destaca el aumento en la comunicación de los casi *incidentes* producto de una mayor cultura de seguridad en nuestro entorno.

- VII. Resultados del nuevo cálculo de los NPR tras el diseño de las medidas correctoras: se ha reducido el NPR en todos los modos de fallo.
- VIII. Diseño del proceso de transfusión sanguínea desde el punto de vista de la seguridad del paciente.

5. CONCLUSIONES

De acuerdo al estudio realizado, se puede afirmar que los errores en transfusión sanguínea pueden ser registrados, analizados y corregidos a través de un sistema de control multidimensional, que implique a todos los profesionales que intervienen en el proceso. La aplicación de la metodología AMFE al proceso de la transfusión realizada en este estudio, permite anticipar los posibles errores en cada uno de los pasos de la cadena transfusional, implantar medidas de seguridad a modo de barreras y por tanto, incrementar la seguridad del paciente. Evidencia de ello es la mejora en un 56% de los números de priorización de riesgo en el segundo momento de nuestra aplicación del AMFE. La devolución del Documento de control transfusional como indicador de trazabilidad ha mejorado en un 15% relativo de manera estadísticamente significativa según un modelo de Poisson. De las 37.864 transfusiones realizadas en el periodo de estudio de 2008 a 2014, se han comunicado 21,4 eventos adversos por 10.000 transfusiones (17,4/10.000 reacciones adversas, 1,8/10.000 errores de administración de componentes y 2,1/10.000 *casi incidentes*). Finalmente, el estudio realizado ha permitido una evaluación de la seguridad en transfusión sanguínea que puede ser aplicada a los procesos de transfusión de otros hospitales de nuestro entorno.

ABSTRACT

TITLE: DESIGN OF AN EVALUATION SYSTEM FOR BLOOD TRANSFUSION SAFETY USING THE FMEA ANALYSIS

1. INTRODUCTION

1.1. Patient safety

Patient safety is a key issue in healthcare and must be a central goal in any care process. Healthcare has become increasingly complex and each care process involves the interaction of a number of different professional activities, diagnostic technologies, therapeutic methods, and information and communication technologies. The combination of all these factors is associated with an increased risk of adverse effects and unintended injury to the patient. This adverse effect is the damage or injury that takes place during the care process and it is not directly caused by the disease itself. It can be considered a result of the health system.

Although undesirable effects had been reported occasionally without a clear and systematic review, since the publication in 1999 of the report of the US Institute of Medicine *To Err is Human: Building a Safer Health System* there has been a real awareness about the need to communicate, investigate and – especially– anticipate adverse effects. Different international organizations (WHO, EU, OECD) have put into action strategies to analyze adverse events in healthcare and have set care safety as a global priority. The Quality Plan of the Spanish National Health System has also established it as one of its key actions.

1.2. Models of human errors

Traditionally, two models have been used to explain the occurrence of adverse effects: a model focused on the person that tends to find a culprit and considers any individual able to choose between safe and unsafe acts; and a model focused on the process, which considers errors as consequences rather than causes, having their origin in systemic factors. Although in the end there is a professional that triggers the effect (active failure), a combination of factors in

the process (latent conditions) –frequently unrelated to this ‘final responsible’– must have taken place. Therefore, conditions should be modified to avoid errors or to mitigate their consequences (system barriers).

Reason (2000) introduced a model of final adverse effects explained as the successive alignment of a Swiss cheese holes: if successive failures in safety barriers do take place the holes line up and the initial danger does not find blocks, bringing hazards into damages.

1.3. Errors in blood transfusion

Initially, the most reported adverse events in blood transfusion were those related to the transmission of infectious diseases. There has been a dramatic decrease in these diseases. However, achieving a "safe blood" has not led to a "safe transfusion". This is confirmed by the data reported to different Haemovigilance systems which show, for instance, that the number of ABO incompatibility related errors has hardly improved.

Blood transfusion errors are less reported than transfusion reactions or infections. Haemovigilance systems increasingly tend to record incidents at any point in the transfusion chain and to include the recording of incidents without consequences for the patient because they have been detected before the damage occurs (*near misses*).

1.4 Safety models in blood transfusion: the FMEA models

At first, medicine was based on quantitative techniques to improve quality and reduce errors; but these techniques are insufficient to analyze rare adverse events. This is why qualitative tools were increasingly used. Among them, one of the most relevant alternatives is the failure mode and effect analysis (FMEA) as one of the most comprehensive tools to identify and evaluate potential failures of processes, their causes and possible effects. Each failure mode can be evaluated using three scores: likelihood of occurrence, severity of the effect and probability of detection. The obtained result allows each failure to be prioritized and to decide in an organized manner the solutions. Its main features are: prospective vision, systematization, prioritization, participation of all the involved agents and applicability to both existing and new processes.

2. HYPOTHESES AND OBJECTIVES

Initial hypothesis: The application of FMEA methodology to the blood transfusion process contributes to a better assessment of transfusion safety and a better detection and reporting of adverse events related to transfusion and to improve therefore patient safety.

Main objective: Assessing patient safety in blood transfusion through the application of FMEA methodology.

Secondary objectives: Identifying critical failures in the blood transfusion process according to the FMEA scores, proposing solutions and indicators for each failure, analyzing the indicators of the most critical failure modes, reassessing the process after the proposal of corrective measures and redesigning the blood transfusion procedure from a safety perspective.

3. MATERIALS AND METHODS

A qualitative research was carried out for which a descriptive study was designed by a focus group of experts. The period of application of the FMEA methodology comprised from March to June 2010. The overall analysis period ran from February 2008 to December 2014. The applied method was the FMEA tool and the object of study was the process of blood transfusion in a hospital. The unit of analysis was the Infanta Sofía Hospital, one of those created in Madrid region during the last decade. It began working in February 2008 and its activity has increased steadily. In the healthcare field, complex procedures have been developed involving several specialties and categories of workers requiring continuous review and improvement.

The Transfusion Service of Infanta Sofía Hospital is a highly complex service given its triple dependency: from the hospital through the Hematology faculty, from the private company in charge of the Central Laboratory which provides the technical staff and material resources, and from the Transfusion Center of the Madrid Government as a provider both of blood components and on call medical staff.

4. RESULTS

The application of FMEA to the Blood Transfusion procedure in Infanta Sofia Hospital was done according to the following steps:

- I. Definition of the unit of analysis: The hospital blood transfusion process.
- II. Selection of the team: 10 components representing all professional categories involved in the blood transfusion process.
- III. Graphic description of the process: By means of a flowchart representing the complete process.
- IV. Determination of potential failures, their causes and effects: They are identified in each step of the transfusion chain.
- V. Analysis of the risk of each of the failures assigning them an score according to likelihood of occurrence (O), severity (S) and probability of detection (D). Risk priority numbers were calculated ($RPN=O \times S \times D$).
- VI. Actions and outcome measurements for each failure. The seven most critical failures were analyzed and corrective measures and indicators were established. Among the failures errors, transmitting information, prescription, component administration, traceability, patient and sample identification, and communication of adverse reaction stand out.

Among the measures that have been taken some of the most outstanding ones are training for all sectors involved, technological barriers, records for delivered samples and components, traceability records, feedback about the activity in the different services, and the availability of records on adverse reactions. The indicators that were set have confirmed an improvement in safety due to the implemented measures in most cases. One important outcome is an increased communication of *near misses* as a result of a larger safety culture in our environment.

- VII. Results of the recalculation of the RPN after the design of corrective measures: The NPR has been reduced in all modes of failure.

- VIII. Design of the blood transfusion process from the standpoint of patient safety.

5. CONCLUSION

According to our study, it can be stated that errors in blood transfusion can be recorded, analyzed and corrected through a multidimensional system of control involving all professionals that take part in the process. The application of the FMEA methodology to the blood transfusion process allows anticipating potential errors in each of the steps of the transfusion chain, to implement safety measures as barriers and thus increasing patient safety. Evidence of this is a 56 per cent improvement in the risk prioritization numbers in the second stage of our implementation of FMEA.

The return of the transfusion control document as a traceability measure has improved by a –statistically significant– relative 15 per cent according to a Poisson model. Of the 37,864 transfusions performed in the period under study, 2008-2014, 21.4 adverse events per 10,000 transfusions were reported (17.4 / 10,000 adverse reactions, 1.8 / 10,000 management components errors and 2.1 / 10,000 *near misses*).

Finally, the study has allowed an evaluation of safety in blood transfusions which can be applied to transfusion processes in other hospitals in our area.

INTRODUCCIÓN

1. SEGURIDAD DEL PACIENTE Y SEGURIDAD TRANSFUSIONAL. SISTEMAS DE HEMOVIGILANCIA

La seguridad del paciente es un aspecto fundamental en la prestación de servicios sanitarios y un objetivo básico de todo proceso asistencial¹. Una de las características más destacadas de la atención sanitaria es su creciente complejidad, ya que todo proceso asistencial supone la interacción de un elevado número de actuaciones profesionales, diferentes tecnologías diagnósticas, distintos métodos terapéuticos y múltiples tecnologías de información y comunicación. Como se ha señalado, la atención sanitaria es cada vez más, multidisciplinar y multiprofesional². En algunas ocasiones, la combinación de todos estos factores puede llegar a suponer un riesgo creciente para la seguridad del paciente y a producir efectos adversos y perjuicios involuntarios. Tales efectos adversos serían los daños o lesiones producidos al paciente durante el proceso asistencial, cuya causa directa no es la enfermedad en sí misma, sino el propio sistema sanitario.

Varios organismos internacionales, como la Organización Mundial de la Salud (OMS) o la Unión Europea (UE), han adoptado estrategias para abordar la ocurrencia de efectos adversos relacionados con la asistencia sanitaria. Y han establecido la seguridad asistencial como objetivo prioritario en la mayoría de los sistemas de salud.

Aunque anteriormente se habían identificado efectos indeseables en el ámbito sanitario de manera ocasional y sin una clara revisión sistemática, fue en 1999 a partir de la publicación del informe *Errar es humano (To Err is Human: Building a Safer Health System)* del Instituto de Medicina de EEUU³, cuando se inició una verdadera toma de conciencia de la necesidad de comunicar, investigar y sobre todo anticipar, los efectos adversos en la sanidad. Tal informe establecía el error médico como una de las causas de muerte de los pacientes en Estados Unidos, donde se estimaba que se producían entre 44.000 y 98.000 muertes al año debido a este problema.

Poco después, la Organización Mundial de la Salud publicó el informe *Alianza mundial por la seguridad del paciente* (2004) en el que se promovían acciones, herramientas y recomendaciones para mejorar la seguridad del paciente en

todos los países del mundo⁴. En 2006, el Consejo de Europa emitió una Recomendación que implicaba a los Ministerios de Sanidad de los países miembros, y les instaba a desarrollar políticas, estrategias y programas para mejorar la seguridad del paciente en sus organizaciones sanitarias⁵.

En España, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI), a través del *Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud español 2006-2010*⁶, estableció como una de sus estrategias prioritarias mejorar la seguridad de los pacientes atendidos en los centros sanitarios del Sistema Nacional de Sanidad. Los objetivos de esta estrategia trataban de promover y mejorar la cultura de la seguridad en las organizaciones sanitarias, incorporar la gestión del riesgo sanitario, formar a los profesionales y a los pacientes en aspectos básicos de seguridad del paciente, implementar prácticas seguras e implicar a pacientes y ciudadanos.

Recientemente, el MSSSI ha publicado la *Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud (SNS) 2015-2020*¹. En este documento se reconocen los logros conseguidos, entre los que destacan la colaboración de las Comunidades Autónomas (CC.AA.), de los profesionales, de las sociedades científicas y de las asociaciones de pacientes. Asimismo, se recogen las líneas estratégicas establecidas previamente en el plan anterior y se proponen objetivos y sistemas de evaluación consensuados con las CC.AA. que permitan medir de forma estandarizada el alcance de esta nueva estrategia.

Uno de los ámbitos hospitalarios donde pueden originarse eventos adversos que por tanto, pueden poner en riesgo la seguridad del paciente, es el ámbito de la transfusión sanguínea (TS). El *Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud español 2006-2010* anteriormente mencionado hacía referencia también a este problema. En su punto 4 apuntaba la necesidad de crear un grupo de expertos para reforzar los sistemas de trazabilidad de la sangre y hemoderivados, así como de desarrollar los sistemas de información de efectos adversos a la transfusión.

Los eventos adversos en TS existen, probablemente, desde que se consideró la transfusión como parte del tratamiento médico del paciente. El reconocimiento y el registro de estos eventos adversos son, sin embargo,

fenómenos más recientes. Según afirma López Soques, “la mejor manera de reducir el error es darlo a conocer. En la cultura del error, atendemos al error trayéndolo a la luz para renovar nuestra estrategia. De esta manera, mediante el tratamiento adecuado del error, se puede prevenir la reiteración del mismo error y proteger a los pacientes”⁷.

En el ámbito de la seguridad transfusional, los organismos internacionales de salud han tomado medidas para advertir de los riesgos de la transfusión y emplazan a los países a que trabajen en las mejoras necesarias. En 1999, la OMS desarrolló un programa de ayuda llamado *Seguridad Sanguínea. Para los programas nacionales de sangre*⁸, en el que instaba a los gobiernos a apoyar el desarrollo de los Servicios de Transfusión. Asimismo, elaboró recomendaciones para educar, motivar, captar y retener a los donantes de sangre de bajo riesgo, realizar la detección infecciosa a toda la sangre donada y reducir las transfusiones innecesarias mediante el uso clínico efectivo de la sangre.

Recientemente, la OMS, en su informe N°279, revisado en junio de 2015 (*Blood safety and availability*), enmarcado en su Plan Estratégico Global 2008–2015, ha aportado datos reveladores recogidos de su base global para la seguridad transfusional (*WHO Global Database on Blood Safety, GDBS*) obtenida de la información remitida por 100 países⁹. Entre los puntos analizados sobre seguridad transfusional, se da relevancia al uso clínico de la sangre, haciendo ya referencia no sólo a una *sangre segura*, sino también a una *transfusión segura*.

La Unión Europea, por su parte, también ha manifestado su preocupación por la seguridad en TS. En 1999, la Comisión Europea publicó el informe *Seguridad sanguínea en la Comunidad Europea: una iniciativa para el uso óptimo*, con las conclusiones del simposio celebrado a tal efecto en Wildbad Kreuth (Alemania)¹⁰, con el fin de instar a los gobiernos europeos a poner el acento en las recomendaciones internacionales sobre la seguridad en transfusión.

Pocos años antes, en 1994, con el fin de registrar y analizar de manera eficaz los eventos adversos relacionados con la TS, surgió el concepto de

Hemovigilancia (HV)¹¹, que pasó a ser el hilo conductor de la toma de conciencia de los profesionales y las administraciones sanitarias de la importancia de comunicar los eventos adversos relacionados con TS que afecten a la seguridad del paciente. Tras la creación del primer sistema de hemovigilancia en Europa, concretamente en Francia en enero de 1994, surgieron rápidamente los sistemas de otros países, como Alemania (1994), Grecia (1995), Luxemburgo y Reino Unido (1996). En la actualidad, casi todos los países de la Unión Europea, incluido España (1999), disponen de sistemas nacionales de hemovigilancia.

La Directiva 2002/98/CE de requisitos legales por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes define la Hemovigilancia como “el conjunto de procedimientos de vigilancia organizados relativos a los efectos adversos graves o inesperados que se manifiestan en los donantes o en los receptores, así como el seguimiento epidemiológico de los donantes”¹². La Hemovigilancia debe observar, registrar, comunicar y analizar cualquier tipo de error en la cadena transfusional y usar las lecciones aprendidas para evitar que el error se produzca de nuevo. En la práctica, sin embargo, los acontecimientos y las reacciones adversas debidas a problemas que afecten a cualquier etapa del proceso clínico de transfusión no están sujetas a notificación obligatoria según lo establecido en la Directiva 2005/61/CE (Directiva 2005/61/CE de 30 de septiembre de 2005 por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los requisitos de trazabilidad y a la notificación de reacciones y efectos adversos graves)¹³. Cada país puede establecer los detalles concretos de su sistema de hemovigilancia como complemento de los requisitos exigidos por las Directivas de la UE. Puede preverse la obligación de notificar efectos o reacciones adversas causados por problemas que afecten al proceso clínico de la transfusión.

Los sistemas de Hemovigilancia, para desarrollarse completamente, deben registrar y comunicar todos los incidentes ocurridos en la cadena transfusional, en todos los eslabones de la misma: desde la selección del donante, extracción de la muestra al receptor, procesamiento en el Banco de Sangre, selección y

salida de los componentes sanguíneos, transfusión, confirmación de la misma con el fin de mantener la trazabilidad y efectos adversos posteriores en el receptor. Incluso, deberían registrar también los errores o incidentes sin consecuencias clínicas para el paciente, llamados casi-errores o casi-incidentes, (*near misses* en inglés). Se define así al error que de no detectarse, puede producir un daño al paciente, pero que es advertido antes de llegar a producirse la transfusión¹⁴.

El primer informe de hemovigilancia de la Comisión Europea se publicó en Junio de 2008 (relativo al año 2007), presentando los resultados preliminares de 20 millones de componentes transfundidos en 23 países. Se comunicaron 2.000 reacciones adversas severas (1/10.000) de las que únicamente un 1% eran atribuibles a la calidad y seguridad de los componentes. Se hizo evidente que la hemovigilancia tendría que resultar mucho más amplia (cadena transfusional completa) de lo que las normas de la UE exigían (sólo calidad y seguridad del producto).

Se puede considerar que Sistema Español de Hemovigilancia inició su andadura en 2003 con 4 Comunidades Autónomas (CC.AA.), completándose en 2009 con el total de las 17 CC.AA. En 2014 la red transfusional española estaba formada por 20 Centros de Transfusión y 368 Servicios de Transfusión. Se transfunden en torno a 2 millones de componentes sanguíneos anuales en nuestro país¹⁵. Los efectos y reacciones adversas relacionadas con la transfusión en España se publican en un informe anual editado por el Ministerio de Sanidad (Unidad de Hemovigilancia, Área de Hemoterapia, Subdirección General de Promoción de la Salud y Epidemiología, Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación).

Respecto a la estructura de los sistemas nacionales de hemovigilancia, está compuesta por 3 niveles diferenciados: local (Servicios de Transfusión hospitalarios), regional (Centros de Transfusión autonómicos), y nacional (Sistema Nacional de hemovigilancia). Las diferencias para la comunicación de eventos adversos en transfusión y la toma de medidas correctoras es muy diferente en cada nivel. En el nivel local hospitalario, la comunicación cercana al evento en el tiempo permite una rápida corrección de la causa subyacente al

error. En el nivel regional o nacional, la elaboración de informes periódicos también resulta imprescindible para conocer los eventos más frecuentes y los más graves. En este trabajo analizaremos las diferencias entre la variedad de sistemas de hemovigilancia, y cómo puede influir en el registro y comunicación de reacciones adversas y por tanto en la seguridad del paciente. Como se verá, un aspecto fundamental de todo sistema de hemovigilancia es la transparencia. Debe existir un procedimiento que facilite la comunicación de incidentes, fallos, errores y casi errores, por parte de todo el personal implicado en la cadena transfusional. Es importante fomentar la cultura de la transparencia para conseguir conocer y evitar los errores incluidos los latentes. Como ejemplo de sistema nacional de HV destaca el sistema de Reino Unido (SHOT, *Serious Hazards of Transfusion*), por su exhaustividad a la hora de recoger y analizar los eventos adversos en TS, y su publicación periódica de fácil acceso y consulta (www.shotuk.org). SHOT también emite recomendaciones para subsanar los incidentes y detalla los estamentos que deben implicarse en cada una de ellas.

En la práctica, la mayoría de los sistemas de hemovigilancia diferencian tres tipos de eventos adversos relacionados con la transfusión: las reacciones adversas a la transfusión sanguínea, los errores de administración de componentes, y los casi errores. La posibilidad o no de evitar estos eventos adversos, permite clasificarlos en sucesos evitables o no evitables. Muchas reacciones adversas a la transfusión no se pueden prevenir (como la mayoría de las reacciones febriles, alérgicas o hipotensivas). Pero el error en la administración de componentes se sitúa claramente entre los sucesos evitables que hay que tratar de eliminar.

2. LOS ERRORES EN EL PROCESO DE TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA

Resulta de gran importancia tener un conocimiento preciso del proceso secuencial de aparición del error. En una de las aproximaciones más célebres, Reason (2000) desarrolló un modelo de producción del efecto adverso final explicado como la alineación sucesiva de los agujeros de un queso suizo: algunos agujeros son debidos a fallos reales, mientras que otros se deben a

condiciones latentes. Si se van produciendo fallos sucesivos en los mecanismos de defensa, los agujeros quedan en línea y el peligro inicial llega hasta el final produciendo como resultado el daño¹⁶.

Reason afirma que existen dos tipos de modelos básicos para explicar la aparición del error: un modelo centrado en la persona, que tiende a buscar un culpable y que considera al individuo capaz de elegir entre actos seguros e inseguros, y otro centrado en el proceso, que considera los errores como consecuencias y que busca las causas en el sistema para corregirlas. Aunque al final exista un profesional que desencadena el efecto (*error activo*), para llegar a ello se han tenido que sumar un conjunto de fallos (*errores latentes*) en el proceso, que con frecuencia son ajenos a este “responsable final”. Así, se deben intentar modificar las condiciones para evitar los errores o mitigar sus consecuencias (*barreras del sistema*). La mayoría de errores en organizaciones complejas están relacionados más con fallos humanos debidos al sistema organizativo de trabajo, que con fallos individuales.

El mayor problema en la historia de la seguridad transfusional ha sido, tradicionalmente, el riesgo de transmisión de infecciones por la sangre. Muchos han sido los esfuerzos, tanto en recursos humanos como materiales, encaminados a reducir al mínimo posible este riesgo. En TS, disponemos en la actualidad de sangre para transfusión más segura que nunca, conseguida a través de múltiples análisis de detección de patologías infecciosas y a través del rechazo preventivo de donantes con factores de riesgo. Muchos han sido los logros desde los primeros análisis para serología de los virus de hepatitis y sida hasta la actualidad en que incluso se individualiza el estudio según el origen geográfico del donante.

Los datos comparados confirman que el riesgo del evento adverso por transmisión de infecciones por la sangre es cada vez más escaso en los países desarrollados. Según la OMS, el riesgo de transmisión de VIH en países de renta alta es del 0,002%, mientras que en los de renta baja llega al 0,85%. En el caso del VHB es del 0,02% en los de renta alta y de 3,59% en los de renta baja y en el del VHC es del 0,02% en los primeros y de 1,07% en los segundos⁹.

Además del evento adverso de la transmisión de infecciones por la sangre, existen otros riesgos en TS que amenazan la seguridad del paciente. Dado que la TS es un proceso en cadena, resulta imprescindible determinar los puntos críticos en la administración de transfusiones y publicarlos, al igual que se publican los puntos de mayor concentración de accidentes en las carreteras, para levantar barreras que los puedan evitar. Los datos anuales más recientes comunicados por diferentes sistemas de Hemovigilancia, muestran que la cifra de errores transfusionales por incompatibilidad de grupo ABO prácticamente no ha variado e incluso ha aumentado en las últimas décadas¹⁷.

Entre las diferentes razones que pueden explicar los errores en los procesos de TS aparecen los errores humanos. Algunos registros como los recogidos en los informes anuales del SHOT de Reino Unido, mencionado anteriormente, eleva la cifra de errores humanos hasta un 50% a un 77% de los incidentes críticos relacionados con la TS; el resto se debe a problemas técnicos u organizativos del sistema.

No existe, sin embargo, una única definición del error humano en TS, lo que dificulta la elaboración de posibles clasificaciones. Una primera clasificación sistemática del error humano en TS la aportan Kaplan y su equipo en 1998, en la revista *Transfusion*. Se trata del sistema MERS-TM (Medical Events Reporting System- Transfusion Medicine), que clasifica el error humano en transfusión en 3 grandes grupos: fallo de concentración o lapsus, fallo de verificación y fallo de conocimiento¹⁸. Cuando se produce un error humano, Kaplan aconseja clasificarlo en una de estas categorías y para poder analizarlo y corregirlo adecuadamente.

Unos años más tarde, Dzik (2003) publicó en la misma revista un interesante análisis sobre el momento del error en TS. Según este autor, el error transfusional puede aparecer en tres momentos clave del proceso transfusional¹⁹: la toma de muestras para los test pretransfusionales, la indicación de la transfusión sanguínea y la administración de la sangre correcta para el paciente correcto.

A estos tres focos de error, Stainsby (2005) añade un cuarto momento de error: el error en el laboratorio de Banco de Sangre, que según el SHOT provoca

hasta un 30% de los errores. Los factores asociados a este tipo de error son: la transfusión por la noche o en horas fuera de la rutina de trabajo, un número de personal escaso, la poca experiencia y el trabajo bajo presión²⁰.

Otro tipo de error, aunque sin consecuencias en términos de daño al paciente, es el *casi error o casi incidente (near miss)*. Se trata, como se señaló anteriormente, del error advertido antes de que ese daño se produzca. Los sistemas de registro de errores ponen cada vez más interés en este tipo de *casi error* por considerarlos como “sucesos centinela”, que pueden ser el aviso del error latente que pasaba desapercibido y que si no se corrige puede llevar al error transfusional grave. Los sistemas de emovigilancia otorgan importancia creciente a estos errores y cada vez se comunican con mayor frecuencia. Así, según el informe del SHOT de 2014, en 2013 se registraron 996 *casi errores*, el 64% por muestra errónea²¹.

Todos estos errores y eventos adversos afectan no sólo a la seguridad del paciente sino también a los costes de la transfusión. La Agencia Americana de Investigación en Salud y Calidad (*Agency of Healthcare Research and Quality, AHRQ*) estima que el coste de los errores médicos que producen eventos adversos es aproximadamente de 37.6 billones de dólares al año, de los que se podrían prevenir errores por un coste de 17 billones³. Estos errores no sólo se deben a errores en la medicación, sino que incluyen errores por infradiagnósticos, infravaloraciones de resultados de laboratorio, fallos de equipamiento, infecciones adquiridas en el hospital, malinterpretaciones de órdenes médicas, y, por supuesto, también errores transfusionales.

Los esfuerzos encaminados a disminuir las infecciones transmitidas por la sangre han disminuido los costes sanitarios al prevenir un número importante de infecciones. No obstante, su implantación también ha provocado un gran aumento de costes, y hay autores que ponen en tela de juicio su coste-efectividad para la salud pública. De hecho, si medimos la efectividad de la transfusión en forma de QALYs (años ganados de vida ajustados por calidad de vida), el procedimiento resulta extremadamente costoso. El coste de la detección de HIV, VHC y VHB mediante técnica de ácidos nucleicos (NAT) excede en más de 100 veces el límite de coste-efectividad establecido (50.000

dólares por año de vida ganado ajustado por calidad de vida). El coste del QALY por infección detectada ha sido estimado en un rango desde 4,7 millones de dólares, hasta 11,2 millones²². Como afirma Shander (2007) en un estudio en que realiza una estimación del coste de la transfusión, se deben tener en cuenta tanto el coste del error como el coste de la reacción adversa si la hubiera²³.

3. INICIATIVAS HACIA UNA TRANSFUSIÓN SEGURA

En 2011 la Unión Europea editó el *Manual de Uso Óptimo de Componentes Sanguíneos* (publicado en España por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, 2011)²⁴ con el objetivo de promover la mejora de la calidad del proceso clínico de transfusión, que se define como “la transfusión del componente sanguíneo adecuado al paciente que lo necesite en el momento preciso, en condiciones apropiadas y con arreglo a una indicación correcta”.

El resultado, el uso óptimo, se define como el “uso seguro, eficiente y clínicamente eficaz de la sangre de los donantes. Es seguro si no provoca reacciones adversas ni infecciones, clínicamente eficaz si beneficia al paciente y eficiente si no se realizan transfusiones innecesarias, únicamente en el momento en que el paciente la necesita”. El Manual constituye un recurso para mejorar la seguridad y la eficacia del proceso clínico de transfusión y promover un uso óptimo de los componentes sanguíneos en el ámbito de la UE, a través de la puesta en común de información y buenas prácticas.

En España, se editó en 2006 y se revisó en 2013 el llamado *Documento Sevilla de consenso sobre alternativas a la transfusión de sangre alogénica*^{25, 26}, fruto del consenso interdisciplinar entre sociedades científicas de diferentes especialidades, que ha supuesto una referencia de gran interés internacional. El documento formula recomendaciones apoyadas en los distintos grados de evidencia científica, para promover medidas encaminadas a mejorar la situación del paciente tratado a través de herramientas alternativas a la TS.

A partir de estas y otras iniciativas para homogeneizar las buenas prácticas en transfusión, un término que ha ido cobrando cada vez mayor importancia y que

se viene aplicando para un correcto uso de la sangre y, por tanto, para un incremento en la seguridad del paciente es el de *Patient Blood Management* (PBM)². Este concepto, descrito por Goodnough y Shander en 2007²⁷, y definido detalladamente en un artículo publicado por ambos en la revista *Anesthesiology* en 2012², nació en Estados Unidos y rápidamente se extendió por toda la comunidad científica internacional. Planteado con el objetivo inicial de reducir el uso de la sangre, se define como la utilización apropiada de la sangre y de los componentes sanguíneos. Este objetivo se basa en cuatro puntos generales: evitar los riesgos conocidos de la sangre, evitar los riesgos desconocidos de ésta, mantener el stock de seguridad necesario y reducir el gasto en transfusión. Algunos autores como McCullough, consideran el PBM como uno de los diez avances clave en medicina transfusional en los últimos cincuenta años²⁸.

El PBM supone un manejo de la transfusión centrado en el paciente quirúrgico, que se refiere, sobre todo, a la transfusión de concentrados de hematíes, y estimula una práctica transfusional tanto multidisciplinar (en la que intervienen diferentes especialistas como hematólogos expertos en transfusión, cirujanos, estesiólogos, intensivistas y otros), como multiprofesional (médicos, enfermeros, técnicos de laboratorio, celadores, administrativos, personal de gestión y otros). En la práctica, se articula en torno a los llamados “tres pilares” que son la optimización de la eritropoyesis, la disminución de las pérdidas de sangre y el manejo de la anemia. Los tres aspectos son contemplados en las tres fases de la cirugía: preoperatoria, intraoperatoria y posoperatoria. El hecho de poner el acento en las prácticas perioperatorias de manejo de los requerimientos sanguíneos, redundante tanto en una mejor práctica transfusional como en un ahorro de componentes, y por tanto, en un incremento de la seguridad del paciente.

4. SISTEMAS DE EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD EN TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA: EL MODELO AMFE (ANÁLISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS)

La importancia que tienen los eventos adversos descritos en los apartados anteriores en el proceso de transfusión sanguínea, hace necesario el establecimiento de procedimientos de sistematización de la seguridad que eviten los posibles errores y reduzcan los costes asociados a éstos. Desde la gestión médica son varias las posibilidades abiertas. Las técnicas cuantitativas de análisis pueden incrementar la calidad y reducir los errores. Sin embargo, pueden resultar insuficientes para analizar efectos adversos poco frecuentes. Esto ha motivado la aparición de nuevas herramientas para el análisis y el control de dichos efectos. Mientras que la hemovigilancia es un sistema de registro del error en TS únicamente cuantitativo (recoge el dato numérico de cada tipo de evento adverso relacionado con TS), se disponen también de otras metodologías cualitativas de aproximación al estudio de los errores en TS.

Entre las distintas alternativas cualitativas, destacan el ACR (*análisis causa raíz*) y el AMFE (*análisis modal de fallos y efectos*). La diferencia entre ambas herramientas se basa sobre todo en el momento de detección del error: mientras que el ACR evalúa las causas del error después de que éste haya ocurrido (reactivo), el AMFE analiza las causas del fallo antes de que ocurra (proactivo)²⁹.

El AMFE – en inglés *FMEA, Failure Mode and Effects Analysis*- es una de las herramientas más completas para identificar y evaluar de manera prospectiva, los fallos potenciales de los procesos, sus causas y los posibles efectos. Permite realizar una graduación de los fallos potenciales según tres factores: el riesgo o frecuencia de que sucedan, la gravedad que suponen y la mayor o menor facilidad para ser detectados durante el proceso. El resultado obtenido permite dar prioridad a cada efecto y decidir de manera organizada la inversión en soluciones³⁰.

Para comprender bien el alcance y la utilidad del AMFE hay que tener en cuenta varias premisas⁵³: se orienta a la prevención de fallos, es una

herramienta de trabajo en equipo, es ideal para la implantación de un nuevo proceso, se recomienda realizar en los procesos de mayor riesgo, y lo realmente importante no es el análisis, sino la implantación de medidas de mejora

En general, los beneficios del AMFE son los siguientes⁵³:

- Mejorar la calidad y la fiabilidad del producto o proceso.
- Mejorar la satisfacción del cliente.
- Identificar y eliminar precozmente los fallos potenciales de productos o procesos.
- Priorizar las deficiencias del producto o proceso.
- Mejorar el conocimiento de la organización.
- Poner énfasis en la prevención de problemas.
- Documentar los riesgos y las acciones tomadas para reducirlos.
- Orientar hacia la mejora de los controles y el desarrollo de la seguridad de los procesos.
- Minimizar los cambios y los costes asociados.
- Promover el trabajo en equipo y el intercambio de ideas entre unidades.

El AMFE resulta muy útil cuando se va a incorporar a una organización un proceso complejo nuevo. También cuando se van a realizar cambios en un proceso ya existente, especialmente debido a la detección de fallos en el mismo. Por lo tanto, las características principales del modelo AMFE son las siguientes^{30,33,53}:

- La visión prospectiva: se anticipa al posible fallo antes de que ocurra
- La sistematización: es un enfoque estructurado que contempla todas las posibilidades de fallo
- La priorización: sus resultados permiten dar prioridad a las acciones más necesarias para anticiparse a los fallos.
- La participación de todos los implicados: resulta de un trabajo en un equipo definido multidisciplinar y multiprofesional que asegura la implicación de todas las áreas afectadas
- La aplicabilidad: se puede aplicar tanto a procesos ya existentes como a nuevos procesos.

La herramienta AMFE apareció en Estados Unidos en la década de los años 60 dentro de la industria aeroespacial militar en el marco del proyecto Apolo. En la década siguiente se extendió al sector automovilístico, liderado por Ford. Actualmente, se emplea también en la industria de la aviación, química, nuclear, y en varios servicios. En sanidad se aplicó por primera vez en Estados Unidos a principio de los años 90, cuando el *Institute of Safe Medication Practices* lo empleó con el fin de reducir los errores de medicación³¹.

Dev Raheja desarrolló la metodología AMFE aplicada a los procesos complejos con alto riesgo de errores y aconsejó partir de unas premisas que cuestionaban la frecuencia del fallo, su gravedad y su detectabilidad³². Así, Reid aportó un score de puntuación para la aplicación del AMF en procesos sanitarios, basado en una escala de puntuación del 1 al 10 en cuanto a los 3 aspectos mencionados de cada modo de fallo u error³³. Este autor, describe el concepto de *risk prevention number* (RNP), en español NPR (número de priorización de riesgo), como el producto de la puntuación de la frecuencia (F), la gravedad (G) y la detectabilidad (D) (FxGxD) del posible error. Cuanto mayor sea el NPR, mayor será el riesgo.

En 2001, la *Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations* (JCAHO) de Estados Unidos recomendó a las organizaciones sanitarias realizar un análisis proactivo para la prevención de riesgos con el objetivo de la mejora de la seguridad del paciente. Las herramientas recomendadas eran el AMFE o bien el HFMEA, modalidad derivada del AMFE³⁴.

A partir de entonces, ha sido empleado en diferentes áreas como administración de fármacos³⁵, prevención de caídas³⁶, administración de quimioterapia³⁷, nutrición parenteral pediátrica³⁸, quimioterapia pediátrica³⁹, tratamientos intravenosos⁴⁰ y bombas de infusión de fármacos⁴¹, entre otros.

En Estados Unidos el 66,2% de los hospitales realizaron en 2009 al menos un análisis prospectivo tipo AMFE en errores de medicación (el 85,2% en hospitales de más de 600 camas y el 45,5% en hospitales con menos de 50 camas)⁴².

Otros autores han elaborado diferentes versiones del AMFE. Carbone y Tippet ampliaron el concepto de AMFE al RFMEA (*Risk Failure Mode and Effects Analysis*) como un método para identificar, cuantificar y eliminar o reducir el riesgo de un proyecto durante su diseño, desarrollo e implementación⁴³.

Otra modalidad del AMFE mencionada anteriormente es el HFMEA (*Healthcare Failure Mode and Effects Analysis*). El HFMEA surgió a través de la *Veterans Health Administration*, que creó en 1998 el *National Center for Patient Safety*, (NCPS). Esta organización adaptó en 2002 el AMFE al sector sanitario mediante el diseño de este modelo de análisis⁴⁴. Se trata de una herramienta híbrida, con algunos cambios respecto al AMFE. La diferencia fundamental entre AMFE y HFMEA es que la segunda herramienta se apoya en una matriz de puntuación de riesgo de error y en un árbol de decisión que no están presentes en el AMFE. DeRosier y colaboradores modifican en este modelo otros tres componentes del AMFE, como son las definiciones de gravedad y frecuencia, la toma de medidas correctoras y la gestión de la responsabilidad⁴⁴. Aunque se emplean ambos modelos en procesos sanitarios, el AMFE resulta más sencillo de aplicar, y permite alcanzar los mismos objetivos básicos que el HFMEA: obtener los puntos críticos de mayor riesgo del proceso, que requieren rápida intervención y por tanto mejorar la seguridad del paciente.

También se han elaborado propuestas de simplificación y automatización del proceso a través de la ingeniería informática⁴⁵, pendientes de mayor desarrollo.

Según Fibuch, aunque el AMFE se está utilizando ampliamente en procesos relacionados con la salud, existen importantes consideraciones a tener en cuenta antes de utilizar esta herramienta⁴⁶. Dado que requiere importante inversión en personal y tiempo, se recomienda estimar el beneficio o retorno de la inversión que se obtendrá, antes de aplicarla al proceso seleccionado. En este sentido, se han realizado interesantes cálculos del coste que supone realizar un análisis AMFE, estimado en personas-hora, como el realizado por Weinstein al aplicar AMFE al proceso de esterilización de material sanitario. Contó con un equipo de ocho miembros que realizan 19 reuniones durante 26,5 horas, y que suponen 210 personas-hora y al menos dos miembros expertos con más de 40 horas, para lo que estima un coste total de unos 25.000\$⁴⁷. Sin

embargo, si la aplicación de los resultados del AMFE consigue la erradicación de las causas del error en la organización, el beneficio global será mayor que los costes. En general, Fibuch apunta que el modelo AMFE debería considerarse en procesos con las siguientes características: cuando el fallo es probable que ocurra, cuando el fallo es poco detectable con los procedimientos habituales y cuando el fallo causa un daño de gravedad importante⁴⁶. Afirma que el éxito de un AMFE solo puede ser posible cuando está dirigido por un experto en la herramienta y se lleva a cabo según las reglas del equipo y del proceso⁴⁶.

En el proceso de transfusión sanguínea son escasas las publicaciones del empleo del AMFE hasta el momento. Burgmeier y su equipo (2002)⁴⁸ aplican la metodología AMFE al proceso de transfusión sanguínea de su centro hospitalario en Ohio, y obtienen los NPR de cada modo de fallo. Para los de mayor riesgo diseñan acciones y las monitorizan a través de un *ciclo PDCA* (*Plan-Do-Study-Act*) con el fin de rediseñar el proceso. Concluyen con la observación acerca de la dificultad y el consumo de tiempo que supone la realización de un AMFE por lo que recomiendan aplicarlo únicamente a procesos de alto riesgo en seguridad, como es el de transfusión sanguínea.

En 2005, Woodhouse⁴⁹ publica un AMFE aplicado al proceso de transfusión sanguínea, en el que el modo de fallo de mayor NPR lo obtiene el error de muestra. El autor enfatiza la oportunidad que supone realizar este análisis a los procesos más críticos, con el fin de rediseñarlos y aumentar la capacidad y habilidades del personal para la detección de fallos.

Stanton y su equipo (2007)⁵⁰ publican la realización de un AMFE en transfusión para el paciente quirúrgico y divide los fallos según el lugar de origen: preoperatorio en el lugar de extracción de la muestra, intraoperatorio en quirófano, posoperatorio en la unidad de reanimación o bien en la planta de hospitalización. Tras las medidas correctoras objetiva la reducción del NPR en todos los modos de fallo.

Lu y colaboradores (2013)⁵¹ obtienen como modos de fallo más puntuados, la insuficiente solicitud preoperatoria del componente sanguíneo, el tiempo de recepción del componente mayor de 30 minutos, la reacción transfusional

durante la transfusión, el abuso de la transfusión de plasma y la insuficiente información clínica en la petición. Tras la implementación de medidas correctoras el NPR resulta menor en todos los modos de fallo.

Dehnavieh y colaboradores (2014)⁵² aplican el HFMEA, variante del AMFE, al proceso de transfusión sanguínea en la urgencia de pacientes pediátricos, y obtienen 77 modos de fallo de un total de 24 subprocesos. De los fallos, 49,3% se relacionaron con la toma de muestras, 14,28% con fallos en el laboratorio de Banco de Sangre, y 36,3% con errores de administración.

En cuanto a la aplicación del AMFE en la sanidad española, es un fenómeno muy reciente. Inicialmente, se empleó en áreas de urgencias, quirófanos, cuidados intensivos, y se ha ido extendiendo a otras áreas clínicas y de gestión como la prescripción de medicamentos o la transfusión sanguínea. Tal como afirman Ruiz López y González Rodríguez-Salinas, el AMFE puede resultar una herramienta muy útil para la seguridad del paciente⁵³.

En la Comunidad de Madrid, con el objetivo de implantar la Gestión de Riesgos Sanitarios, se estableció en 2006 desde el Observatorio Regional un *Plan de Riesgos Sanitarios*, en el que se fija un objetivo general desarrollado a través de 6 objetivos específicos. El 5º objetivo era “desarrollar herramientas para la identificación y valoración de los riesgos relacionados con la asistencia sanitaria”. Las herramientas a utilizar eran dos: el análisis causa raíz (ACR) y el análisis modal de fallos y efectos (AMFE)⁵⁴. Posteriormente, se publicó en 2010 el documento *Estrategia de seguridad del paciente 2010-2012*. La estrategia número 2 era “promover y compartir el AMFE de los procesos clínicos y de servicios clínicos críticos en seguridad del paciente”⁵⁵.

En nuestro país, se han publicado trabajos de aplicación del AMFE en atención primaria acerca de la continuidad asistencial⁵⁶, y otro aplicado al proceso de la anticoagulación oral⁵⁷. En atención especializada tenemos los ejemplos de un AMFE sobre el proceso de incorporación de personal de enfermería al área de cuidados intensivos⁵⁸ y el ámbito de farmacia en la dispensación de medicamentos⁵⁹.

En lo que respecta a la aplicación del AMFE al proceso de transfusión sanguínea en España, no se ha publicado hasta el momento ningún estudio.

El proceso de TS cumple los requisitos contemplados por los autores más relevantes para ser analizado mediante la herramienta AMFE: complejidad, intervención de múltiples profesionales de diferentes disciplinas, con un riesgo de error frecuente en algunos pasos y mínimo en otros, pero en los que las consecuencias pueden ser catastróficas.

5. FINALIDAD DE LA TESIS DOCTORAL

La finalidad de la presente tesis doctoral es el diseño de un sistema de evaluación de la seguridad en TS en el Hospital Infanta Sofía de Madrid, a través de la aplicación de la metodología AMFE al proceso de transfusión sanguínea, valorar su contribución a una mejora de la seguridad transfusional y a una mejor detección de eventos adversos relacionados con la transfusión y por tanto, mejorar la seguridad del paciente.

Se aplica la metodología AMFE al proceso de TS, con el fin de identificar cuáles deben ser los puntos prioritarios de intervención. A partir de los resultados obtenidos en el análisis, la tesis establece medidas prácticas e indicadores para evitar la producción de errores donde más se hace necesario. Se ha podido medir la mejora experimentada a través de dichos indicadores, y a través de la nueva medición de los números de priorización de riesgo, de tal manera que se ha podido relacionar la metodología cualitativa del AMFE con los resultados cuantitativos extraídos de los informes de hemovigilancia del centro. Se ha rediseñado el proceso de transfusión desde el punto de vista de la seguridad del paciente.

El presente trabajo se divide en cinco capítulos, con una introducción previa y unas conclusiones finales. En el primer capítulo se ofrece una revisión detallada de los antecedentes y se plantea la situación actual de los errores en transfusión, de la regulación de la seguridad transfusional por las entidades gubernamentales y autoridades sanitarias, de los procedimientos actuales de seguridad centrada en el paciente a través del concepto de *Patient Blood*

Management y de las consideraciones económicas más sugerentes en TS. En el segundo capítulo se formulan la hipótesis y objetivos del trabajo. En el tercer capítulo se describe la metodología AMFE y se realiza su aplicación al ámbito de estudio seleccionado, el proceso de TS en el Hospital Infanta Sofía. En el cuarto capítulo se exponen los resultados, con el fin de poder conocer los fallos del proceso de manera prospectiva y poder anticipar el error antes de que ocurra. Se establecen las medidas correctoras oportunas y los indicadores necesarios para evaluar su eficacia. En el capítulo quinto se realiza una discusión de los resultados del estudio desde una perspectiva comparada con los sistemas de Hemovigilancia nacional e internacional. Y finalmente la tesis se cierra con la presentación de las principales conclusiones.

CAPÍTULO 1

REVISIÓN Y SITUACIÓN ACTUAL

1.1. FALLOS Y ERRORES EN TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA

Los fallos y errores en transfusión sanguínea (TS) probablemente existen desde que se consideró la transfusión como parte del tratamiento médico. Pero su reconocimiento y registro son procesos más recientes. En el presente punto del trabajo se comentarán los tipos de errores en transfusión, los momentos en que se producen, las causas subyacentes y un posible enfoque del tratamiento del error humano en TS.

Si hablamos de fallos y errores en TS, es obligado mencionar en primer lugar la transmisión de enfermedades infecciosas. Históricamente, ha sido uno de los errores transfusionales más importantes por su frecuencia y por la gravedad de sus consecuencias. En la actualidad, disponemos en nuestro entorno de sangre para transfusión más segura que nunca, gracias a los avances en detección de enfermedades transmisibles por la sangre y gracias al rechazo preventivo de donantes con factores de riesgo. A raíz de la tragedia de la transmisión de VIH a través de la sangre transfundida, se han ido mejorando progresivamente las tecnologías de detección de infecciones. Incluso en la actualidad, el estudio se dirige según la procedencia geográfica del donante. Es el caso, por ejemplo, de los donantes originarios de zonas endémicas para determinadas enfermedades transmitidas por la sangre, como la enfermedad de Chagas o el virus del Nilo Occidental⁶⁰.

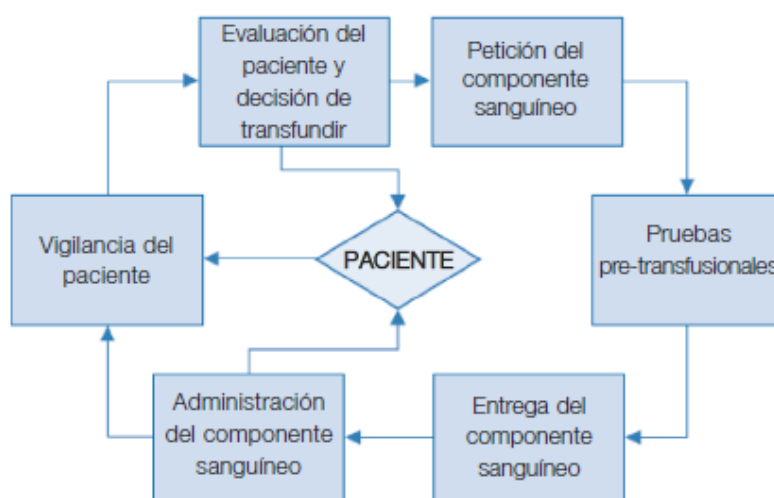
En cuanto al rechazo preventivo de donantes de riesgo tenemos el ejemplo de la exclusión definitiva para la donación a los residentes en Gran Bretaña durante más de 12 meses en el periodo de los años 1980 a 1996 por el riesgo de la transmisión de la variante humana del Creutzfeld-Jakob ⁶⁰.

Los resultados de todos estos esfuerzos han sido asombrosos. Si hace veinte años el riesgo de transmisión del VIH era de 1:100 unidades de sangre en algunas zonas de EEUU y la hepatitis C postransfusional afectaba al 1% de los pacientes transfundidos en España, en la actualidad este riesgo se estima en 1-2 casos por millón de unidades transfundidas. Las medidas que inicialmente se implantaron para la detección del anti-VIH en 1985 y del anti-VHC en 1992 lograron una reducción de costes sanitarios, al prevenir un número importante de infecciones. Posteriormente, el desarrollo de nuevas tecnologías para el

escrutino de VIH, VHC y VHB por técnicas de biología molecular, las nuevas técnicas de inactivación viral en plasma y la desleucocitación sistemática de la sangre a través de filtros de última generación, han ido reduciendo al mínimo la posibilidad de transmisión de infecciones a través de la sangre.

Sin embargo, el logro de una “sangre segura” no ha conseguido todavía una “transfusión segura”. Baste como ejemplo que la cifra de errores transfusionales por incompatibilidad de grupo ABO prácticamente no ha variado en las últimas décadas¹⁷. Resulta poco comprensible la desproporción entre los recursos y esfuerzos dedicados a conseguir componentes sanguíneos más seguros y los escasos recursos empleados en prevenir eventos no infecciosos a lo largo del proceso transfusional. La transfusión sanguínea debería someterse continuamente a revisión, puesto que se trata de un procedimiento en cadena que implica transversalmente a varios servicios o secciones clínicas y a personal con diferente cualificación (Fig 1).

Figura 1. Etapas del proceso de transfusión



Fuente: *Manual de uso óptimo de Componentes Sanguíneos. 2011. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad*

1.1.1. El error humano en transfusión

Entre las diferentes razones que explican los errores en los procesos de TS destacan los errores humanos. Estos aparecen en más el 50-77% de los incidentes críticos relacionados con la TS, según los informes anuales del SHOT (www.shotuk.org). El resto se deben a problemas técnicos u organizativos del sistema.

El sistema de clasificación de los errores en transfusión que sentó las bases para una caracterización de errores fue el propuesto por Kaplan (1998)¹⁸. Dicha clasificación se denomina MERS-TM (*Medical Events Reporting System-Transfusion Medicine*). El sistema MERS-TM se desarrolló en 1995 a través del *Heart, Lung and Blood Institute* de EEUU. Clasifica los errores a través de 20 códigos causales, agrupados en tres tipos generales: latentes (de organización y técnicos), activos (humanos) y relacionados con el paciente¹⁸.

Los errores humanos en transfusión los clasifica a su vez, en 3 grandes grupos:

- 1) Fallo de concentración o lapsus: se produce cuando una persona que está realizando una tarea pierde la concentración por otro encargo o urgencia concomitante.
- 2) Fallo de verificación: se produce cuando una persona realiza una tarea y para abreviar se salta un paso obligatorio
- 3) Fallo de conocimiento: se produce cuando una persona realiza una tarea sin disponer de un conocimiento completo de la misma que le permite poder responder a cualquier desviación

También describe Kaplan una cuarta categoría de error humano¹⁸, que sería el error humano de causa externa, que se produce cuando una persona comete un fallo que depende de un factor totalmente ajeno a su actuación. Cuando se produce un error humano, Kaplan aconseja clasificarlo en una de estas categorías y así poder analizarlo y llegar a averiguar su causa.

Otra clasificación del error humano en TS es la propuesta por Dzick, según el momento en que se producen¹⁹:

- a) *Momento de toma de muestras para los test pretransfusionales*

Linden y colaboradores⁶¹ documentaron en esta fase el 14% de las transfusiones ABO incompatibles en el estado de Nueva York. El análisis realizado objetiva que este tipo de error surge por el etiquetado erróneo del tubo o la muestra recogida a otro paciente diferente al de la etiqueta. Suele deberse al etiquetado fuera de la cabecera del paciente, o a la utilización de un tubo previamente etiquetado. Cummins publica en 2000 un estudio en el que demuestra que la prohibición del uso de etiquetas preimpresas se asocia con un menor número de este tipo de errores⁶².

La frecuencia de muestras en las que el grupo sanguíneo es diferente al obtenido previamente se evaluó en un estudio internacional dirigido en 2003 por Dzik⁶³, realizado con casi 700.000 muestras de pacientes de 10 países. La tasa media de error fue de 1:2.000, similar en casi todos los países. Un estudio para el caso inglés liderado por Murphy en 2004⁶⁴, encontró tasas similares.

Dentro de este tipo de errores, el SHOT de Gran Bretaña incluye los errores por mala extracción que provocan un resultado de hemoglobina erróneamente bajo. Esto puede darse, por ejemplo, si la muestra se extrae de la misma vía donde está recibiendo el paciente medicación intravenosa, lo que provoca la transfusión innecesaria de un paciente, con resultado incluso de muerte.

b) Momento de la indicación de la transfusión sanguínea.

En cuanto al error en la indicación de la TS, las pautas actuales de Hemovigilancia han ido incorporando progresivamente casos de transfusiones inadecuadas secundarias a decisiones clínicas erróneas. Los errores se deben, con frecuencia, a una interpretación errónea o poco documentada de los resultados de laboratorio. En este supuesto entrarían los casos de error por comunicación telefónica de resultados.

La transfusión inadecuada y sin basarse en la evidencia científica puede producir mayor perjuicio que beneficio a un paciente²⁴.

Tradicionalmente, la transfusión inadecuada no se ha considerado un error transfusional, aunque sí aparece como una de las causas de efectos

adversos evitables, a veces incluso con resultado de muerte. En este apartado se incluye también la transfusión no adecuada a los requisitos transfusionales del paciente: pacientes que entren en un programa de transfusión crónica (talasemias, anemias falciformes) a los que se debe realizar un fenotipado de los propios hematíes con el fin de seleccionar la sangre lo más iso-fenotipo posible para prevenir el desarrollo de aloanticuerpos. También incluiríamos aquí los pacientes con indicación de componentes irradiados. La morbilidad en estos pacientes se reduce claramente cuando se implementan estas actuaciones. La movilidad cada vez mayor de los pacientes y la atención clínica compartida, hacen que sea imprescindible contar con una adecuada tecnología de la información y comunicación acerca de las patologías de base de los pacientes que hay que conocer antes de indicar la TS.

c) *Momento de administración de la sangre correcta para el paciente correcto.*

Respecto a la administración de la sangre adecuada al paciente correcto (*right blood right patient*, en inglés), los registros del SHOT²¹ muestran cómo la administración de la sangre errónea a otro paciente supone hasta un 40% de los errores transfusionales. Esto resulta difícilmente admisible en nuestros días cuando disponemos de la más sofisticada tecnología para procesar la sangre y sin embargo en la mayoría de los hospitales se sigue empleando una simple comprobación visual de los números de una etiqueta adherida a la unidad de sangre, generalmente escrita a mano.

Estos errores surgen en el momento de la identificación del paciente o en el caso de pacientes con mismo nombre y apellidos, sobre todo en las unidades donde se realiza mayor volumen de transfusiones. Cada año, SHOT objetiva unos 250 incidentes de tubo con sangre errónea, aunque afortunadamente, se realizan escasas transfusiones ABO incompatibles, alrededor de 10 al año. Pero cada una de ellas es potencialmente letal. En el informe de SHOT de 2009 se recomendaba, en el entorno de una campaña de empoderamiento del paciente llamada *Don't you know how I*

am? que éste realizara la pregunta *¿usted no sabe quién soy yo?* al personal sanitario, antes de que se le realizara cualquier intervención.

Los factores determinantes de este error son la inadecuada identificación del paciente o la comprobación lejos del mismo y la distracción o interrupción del personal en el momento de la comprobación. También influye el hecho de no poseer adecuada pulsera de identificación en la muñeca o ilegible. En algunos hospitales se ha implantado la práctica de la realización de grupo ABO a la cabecera del paciente, aunque hay estudios que cuestionan su fiabilidad si lo realiza personal poco cualificado o formado⁶⁵.

A estos tres focos de error, Stainsby añade un cuarto momento de error: el *error en el Laboratorio de Banco de Sangre*, que según el SHOT provoca hasta un 30% de los errores. Los factores asociados con estos errores son la transfusión por la noche o en horas fuera de la rutina, un número de personal escaso, la poca experiencia y el trabajo bajo presión. Incluso hay autores que recomiendan que si el Banco de Sangre no tiene personal entrenado adecuadamente las 24 horas, fuera de rutina solo debe realizar las transfusiones de extrema urgencia²⁰.

Stainsby también añade otro tipo de error que no llega a tener consecuencias, el *casi error o casi incidente (near miss)*. Se define así al error que de no detectarse puede producir un daño al paciente, pero que es advertido antes de llegar a producirse la transfusión¹⁴. La consideración de estos errores permite evaluar de forma más precisa la verdadera incidencia de los errores en transfusión. Dado que el error humano en TS con consecuencias irreversibles para el paciente es muy infrecuente, es importante aprovechar los *casi errores o casi incidentes* para analizar las posibles fuentes de error y así analizar y llegar a corregir su causa. De la misma forma que los eventos adversos y errores en TS pueden clasificarse, lo mismo puede hacerse con los *casi incidentes*, lo que va a ayudar plantear la posible solución para cada tipo. Esta solución será diferente en cada caso y en cada centro transfusor, dependiendo del entorno y del procedimiento de transfusión establecido, entre otras variables.

Para profundizar en el estudio del error humano, en 2010 se creó en Reino Unido un grupo de referencia de estudio del factor humano (*Department of Health Human Factor Reference Group*) liderado por Keogh, que estudia todas las intervenciones humanas en salud que pueden desencadenar el error. Define los *never events* como los eventos adversos en los que ha tenido un papel determinante el error humano y que nunca se deberían haber producido. Los *never events* involucran al paciente erróneo, el lugar erróneo y el procedimiento erróneo⁶⁶.

1.1.2. Análisis causal del error humano en transfusión

Cuando ocurre un error, es imprescindible analizar por qué ha ocurrido e identificar la causa subyacente, así como las circunstancias en las que ocurrió. Solo si se realiza el análisis causal es posible plantear el tratamiento adecuado. Con frecuencia, las causas no son únicas, sino que suelen ser múltiples, tal como plantea Reason en su teoría de los agujeros del queso suizo¹⁶ citada en la introducción de este trabajo. El error múltiple es muy frecuente en transfusión. El informe de SHOT de 2014 revela que se produce una mediana de 3 errores en 117 casos de errores múltiples, con un máximo de hasta 5 errores en 9 casos¹⁷.

El sistema MERS-TM¹⁸ mencionado anteriormente, clasifica las causas de los fallos o errores en los siguientes grupos:

- Fallo tecnológico: es el primer error que hay que considerar cuando se analizan las causas subyacentes de un error humano. Resulta imprescindible corregirlo para prevenir posibles repeticiones del error
- Fallo del sistema: también se debe analizar cuando se ha producido un error humano. Se entiende por sistema el procedimiento de trabajo establecido por cada institución. Dentro de los fallos del sistema se pueden reconocer a su vez, cuatro grandes grupos:
 - Los errores debidos a la cultura del servicio: se producen cuando la imagen del servicio prima por encima de otros valores.

- Los errores debidos a transmisión de conocimientos: se puede producir cuando la organización no dispone de recursos para una correcta formación continuada y evaluación de la misma.
- Los errores de priorización: se producen cuando se priman unas actividades por encima de otras que se descuidan.
- Los errores de protocolos: se producen cuando los protocolos o procedimientos de trabajo son demasiado complejos o demasiado simples. También cuando no existen procedimientos para algunas actividades o cuando no se han revisado periódicamente y se han quedado obsoletos.
- Fallos fuera del alcance de la institución: se trata de fallos de causa externa que escapan al control del propio servicio. Suelen ser factores económicos, laborales o jerárquicos decididos externamente y que condicionan la sistemática de trabajo del servicio. En estos casos, resulta de gran importancia reconocer estos fallos para comunicarlos a los responsables superiores con el fin de que puedan subsanarlos.

1.1.3. Tratamiento del error humano en transfusión

Según el punto en el que se ha producido el error, la causa subyacente se debe corregir de manera diferente. En 1998, Kaplan¹⁸ aportó una serie de soluciones que posteriormente se han ido plasmando en las diferentes herramientas de gestión de la calidad y seguridad de los servicios de transfusión. Aunque se desarrollarán más adelante en el presente trabajo, las propuestas de Kaplan son las siguientes:

- a) En el caso de los errores de concentración, que suelen ser muy frecuentes, se debe implantar un entorno que impulse al orden y la concentración del personal implicado en cada punto de la cadena transfusional.
- b) En el caso de un fallo de verificación resulta fundamental analizar el motivo de la prisa y también la dotación de la plantilla. Puede ser interesante implantar barreras en los puntos que no se han verificado.

- c) En el caso de los fallos de conocimiento se hace imprescindible revisar la formación continuada de tal manera que se realicen evaluaciones periódicas de dicha formación. Se debe informar a todo el personal de los incidentes sucedidos para que puedan comprender las normas de seguridad que se puedan implantar a raíz de un error de verificación. Es necesario revisar la redacción de los procedimientos para asegurarse que los protocolos existan para cada punto importante de la cadena, que sean comprensibles, que sean realizables y que sean conocidos y aceptados por todo el personal

1.2. SEGURIDAD TRANSFUSIONAL

1.2.1. Política de seguridad transfusional en la Organización Mundial de la Salud

Históricamente, el mayor punto de interés de la Organización Mundial de la Salud (OMS) acerca de la seguridad transfusional ha sido la obtención de sangre segura a través de un grupo de donantes seguros (libres, no familiares, ni remunerados), de alta fidelización y sin factores poblacionales de riesgo infeccioso. De los 108 millones de donaciones de sangre del año 2012, aproximadamente la mitad provenía de países de renta alta, en donde solo reside el 18% de la población mundial⁹. Un dato positivo es que el número de donaciones se ha incrementado en casi un 25% respecto a los 80 millones del año 2004⁹. En los países menos desarrollados, el 65% de las transfusiones las reciben los niños menores de 5 años, mientras que en los países desarrollados, éstas (un 76%,) las reciben los pacientes mayores de 65 años⁹.

Una referencia imprescindible para el análisis de las políticas de seguridad transfusional son los datos y recomendaciones efectuados por la OMS, especialmente en su informe N°279 revisado en junio de 2015 (*Blood Safety and Availability*). Los datos utilizados proceden de la base de datos global de la OMS para la seguridad transfusional (*WHO Global Database on Blood Safety, GDBS*) durante el año 2012, obtenida a partir de la información remitida por 100 países. Para conseguir una mejor valoración, se utilizaron también datos del año 2011 para 68 países y del año 2010 para 11 países, cuando los datos

necesarios no estaban disponibles. En total, las respuestas recibidas de 179 países cubrían el 98,6% de la población mundial.

En este informe, la OMS profundiza en los siguientes temas: política y organización de la gestión de la sangre en cada nación, obtención de la sangre, edad y género de los donantes, tipos de donantes de sangre, pruebas de detección de enfermedades infecciosas a realizar en los donantes, procesamiento de la sangre, obtención de productos derivados plasmáticos, uso clínico de la sangre, respuestas de la OMS.

1.2.1.1 Política y organización de la gestión de la sangre en cada nación

La provisión de una sangre segura y adecuada debe ser una parte integral de la política sanitaria de cada nación. La OMS recomienda que todas las actividades relacionadas con la provisión de sangre, pruebas serológicas, procesamiento, almacenamiento y distribución de la sangre deben ser coordinadas a nivel nacional a través de una organización efectiva e integrada en redes de suministro de sangre. El sistema nacional de gestión de la sangre debe gobernarse a través de leyes y disposiciones nacionales que aseguren una implementación uniforme de los estándares y de la calidad y seguridad de los productos sanguíneos.

En 2012 el 70% de los países tenían una política nacional de gestión de la sangre a nivel nacional, lo que supuso una mejora respecto al 60% en 2004. Además, un 62% de los países tienen una legislación específica que cubre la seguridad y la calidad de la transfusión. Concretamente, un 81% de los países de renta alta, un 60% de los de desarrollo medio, y un 44% de los de menor desarrollo.

1.2.1.2 Obtención de la sangre

Tal como se ha señalado al inicio de este epígrafe, de los 108 millones de donaciones de sangre obtenidas en el año 2012, aproximadamente la mitad provenía de países de mayor renta, en los que sin embargo, solo reside el 18% de la población mundial. Cerca de 10.000 centros de donación en 168 países

colectan un total de 83 millones de donaciones. Estas varían según la renta media de cada país: en los países de renta media-baja, la media anual de donaciones es de 3.100 por centro, mientras que en los países de renta alta llega a 15.000 por centro.

Estos datos marcan una gran diferencia entre el nivel de acceso a la sangre entre una población de renta baja frente a una de alta renta: la media de donaciones en países de renta alta es de 36,8 por mil habitantes, en los de renta media es de 11,7 donaciones por mil habitantes y en los de renta baja únicamente hay 3,9 donaciones por mil habitantes.

Como datos destacados emitidos por la OMS, hay 75 países que cuentan con menos de 10 donaciones por cada mil habitantes. De ellos, 40 países se encuentran en África, 8 en América, 7 en el Mediterráneo oriental, 6 en Europa, 6 en el sudeste asiático, y 8 en el Pacífico oeste. Todos son de renta media-baja.

1.2.1.3 Edad y género de los donantes

El 70% de las donaciones proceden de donantes masculinos, aunque el rango varía ampliamente. En cuanto a la edad, los jóvenes son mayoría en los países de renta media y baja, comparada con la edad en los países de renta alta. La información demográfica es primordial para diseñar las estrategias de promoción de la donación en cada país.

1.2.1.4 Tipos de donantes de sangre

Los donantes de sangres se pueden clasificar en 3 grupos: voluntarios no remunerados, familiares y remunerados

El adecuado suministro de sangre solo se puede asegurar a través de una base de donantes regulares, voluntarios y no remunerados. Estos donantes suponen además el grupo más seguro porque presentan una baja prevalencia

de enfermedades infecciosas transmisibles por la sangre. La resolución de la Asamblea de la OMS WHA63.12 insta a todos los estados miembros a desarrollar un sistema nacional de obtención de sangre basado en donaciones voluntarias y no remuneradas y trabajar hacia el objetivo del autoabastecimiento.

En general, el número de donaciones voluntarias no remuneradas en los países de renta media y baja ha aumentado de manera significativa, en torno a 8,6 millones de aumento desde 2004 a 2012 (documentado en 162 países). El mayor aumento en donaciones voluntarias no remuneradas se ha experimentado en el sudeste asiático (78%) y en África (51%). Además, 73 países obtienen más del 90% de sus necesidades de sangre de voluntarios no remunerados (38 países de renta alta, 26 países de renta media, 9 países de renta baja). Hay sesenta países con el 100% de los donantes con estas características. Sin embargo, todavía en 72 países más del 50% de las donaciones proceden de familiares o donantes remunerados (8 países de renta alta, 48 de renta media, 16 de renta baja).

1.2.1.5 Pruebas de detección de enfermedades infecciosas a realizar en los donantes

La OMS recomienda realizar determinadas pruebas de detección de enfermedades infecciosas a todas las donaciones de sangre antes de su uso. Dichas pruebas imprescindibles son la detección de VIH, hepatitis B (VHB), hepatitis C (VHC) y sífilis. Como datos destacables, 25 países no pueden realizar una o más de estas pruebas. El suministro de tests de laboratorio es muchas veces irregular y no cumple los requisitos exigibles de calidad. En los países de renta alta el 97% de los tests pasan un control de calidad externo, mientras que solo lo hacen el 33% de los países de renta media y el 16% de los países de renta baja,

La prevalencia de enfermedades infecciosas transmitidas por transfusión es considerablemente más baja en países de renta alta que en los de renta baja (Tabla 1).

Tabla 1. Prevalencia de enfermedades transmisibles por la sangre en las donaciones (Median, Interquartile range (IQR))

	VIH	VHB	VHC
Países de renta alta	0.002% (0.0004%-0.02%)	0.02% (0.008% - 0.24%)	0.02% (0.004% - 0.22%)
Países de renta media	0.12% (0.03% - 0.2%)	0.64% (0.19% - 2.33%)	0.37% (0.13% - 0.71%)
Países de renta baja	0.85% (0.48% - 2.0%)	3.59% (2.01% - 6.08%)	1.07% (0.63% - 1.96%)

Fuente: Blood safety and availability Fact sheet N°279 Reviewed June 2015, on WHO Global Strategic Plan, 2008–2015.

Estas diferencias reflejan la variación en la prevalencia de estas enfermedades en los donantes, el tipo de donantes (baja prevalencia en voluntarios no remunerados de países de renta alta) y la efectividad del sistema de educación y selección de donantes. Este punto de la seguridad transfusional no está por tanto cubierto en muchos países del mundo. El objetivo inicial de “sangre segura” está todavía en desarrollo en muchas zonas del planeta. Es necesario que las organizaciones sanitarias internacionales apoyen a los gobiernos para que puedan implantar medidas que consigan cumplir esta premisa inicial de seguridad en transfusión.

1.2.1.6 Procesamiento de la sangre

La capacidad de procesamiento y fraccionamiento de la sangre también varía según los países: se realiza en el 45% de los países de renta baja, en el 80% de los de renta media y en el 95% de los de renta alta.

1.2.1.7 Obtención de productos derivados plasmáticos

La resolución de la Asamblea de la OMS WHA63.12 insta a los Estados miembros a establecer, implementar y mantener programas de coordinación nacional y gestión eficiente para lograr el autoabastecimiento de la sangre. Es responsabilidad de cada gobierno asegurar el abastecimiento de los productos derivados plasmáticos (tales como inmunoglobulinas y factores de la

coagulación), que se necesitan para prevenir y tratar las enfermedades en las que están indicados a nivel mundial.

En torno a 10 millones de litros de plasma se fraccionan al año para la producción de derivados plasmáticos. Según los datos de la OMS, 43 países producen todo o parte de los derivados plasmáticos a través del fraccionamiento del plasma nacional, mientras que 95 países confirman que todos sus derivados plasmáticos son importados.

1.2.1.8 Uso clínico de la sangre

La OMS también analiza y emite advertencias sobre el uso que se aplica a la sangre. Advierte que las transfusiones innecesarias y las prácticas transfusionales no seguras exponen al paciente al riesgo de efectos adversos que puede ser severos. Además, la transfusión innecesaria priva a otros pacientes de disponer de esa sangre transfundida. La OMS recomienda el desarrollo de sistemas que monitoricen y mejoren la seguridad en todo el proceso transfusional, a través de medidas tales como la creación de comités hospitalarios de transfusión y de la hemovigilancia.

Según datos de la OMS, 111 países poseen guías nacionales para el uso apropiado de la sangre. En el 70% de los hospitales que realizan transfusiones en países de renta alta existen comités de transfusión, mientras que solo están presentes en la mitad de los hospitales de países de renta media y baja. En el 89% de los hospitales que transfunden en países de renta alta se realizan auditorías de seguimiento clínico, mientras que sólo se realizan en el 52% de los hospitales que transfunden en países de renta media y baja. En cuanto a los sistemas de comunicación de eventos adversos, están presentes en el 93% de los hospitales con transfusión de países de renta alta, y en el 63% de hospitales de países de renta media y baja. Respecto a la implantación de sistemas nacionales de hemovigilancia, los hay en el 77% de los países de renta alta y sólo en el 30% de los países de renta media y baja.

La distribución de los receptores de la sangre está muy condicionada por la edad: mientras que en los países de renta alta el 76% de las transfusiones se

realiza a pacientes de más de 65 años, en los de renta más baja el 65% de las transfusiones se realiza a niños menores de 5 años. Ello se debe a que en los países más desarrollados la transfusión se emplea sobre todo como soporte de cirugía cardiovascular, trasplantes de órgano sólido o de médula ósea, traumatismos masivos, y tratamientos para patologías hematológicas. En los países de renta media o baja se utiliza principalmente en las complicaciones obstétricas en el parto y la anemia de la infancia.

1.2.1.9 Propuestas de la OMS: Blood and Transfusion Safety Programme

Con el fin de conseguir un acceso universal a la transfusión de sangre disponible, segura y eficaz, la OMS ha emitido unas recomendaciones dentro del programa estratégico para la seguridad de la transfusión sanguínea y adecuada disponibilidad de la sangre, que son las siguientes:

- Establecimiento de un sistema nacional de gestión de la sangre adecuadamente coordinado con los servicios de transfusión, con efectividad basada en la evidencia y dentro de un marco ético con el fin de lograr la autosuficiencia, y proveer de una sangre y derivados sanguíneos seguros y accesibles a toda la población que lo necesite.
- Obtención de sangre y derivados plasmáticos de una población de donantes regulares, de bajo riesgo de padecer enfermedades infecciosas transmisibles, voluntarios y no remunerados, eliminando las donaciones familiares cuando no están indicadas, y las donaciones remuneradas. Se insta a realizar un adecuado manejo de la promoción de la donación que incluya la información y los cuidados al donante.
- Aseguramiento de la calidad en las pruebas de detección de enfermedades infecciosas transmisibles (VIH, VHB, VHC, sífilis), y en las pruebas de confirmación en todos los donantes positivos. Aseguramiento de la calidad en las pruebas de grupo sanguíneo, detección de anticuerpos irregulares, pruebas de compatibilidad, y en los sistemas de procesamiento sanguíneo para obtener productos derivados.

- Uso racional de la sangre y derivados evitando las transfusiones innecesarias y reduciendo los riesgos asociados a la transfusión, empleando alternativas a la transfusión cuando sea posible y realizando una buena práctica transfusional. En este punto, la OMS hace referencia al término recientemente acuñado y que se desarrollará de manera más detallada en esta tesis: *Patient blood management*
- Implantación de sistemas de calidad efectivos que incluyen la gestión de la calidad, estándares, buenas prácticas, documentación, entrenamiento de todo el personal implicado y aseguramiento de la calidad.

La OMS, a través de su programa de Sangre y Transfusión segura (*Blood and Transfusion Safety Programme*) insta a los países a que desarrollen sistemas para asegurar el acceso a una sangre y derivados seguros, así como a conseguir una transfusión segura en todo paciente que lo necesite. Este programa ofrece unas normas y una asistencia técnica a los países implicados para asegurar el acceso universal a la sangre y productos sanguíneos seguros obtenidos de una población donante voluntaria y no remunerada.

1.2.2. Política de seguridad transfusional en la Unión Europea: Uso Óptimo de la Sangre

El estudio SANGUIS de la Comisión Europea publicado en 1994 mostró grandes variaciones en la utilización quirúrgica de la sangre en 43 hospitales europeos entre 1989-1990⁶⁷. Se analizaron 7195 pacientes de 10 países y se hallaron grandes diferencias en el uso de la sangre para los mismos procedimientos ajustados por edad, sexo, hematocrito preoperatorio y pérdidas de sangre. La indicación de la transfusión sólo constaba en 23% de los pacientes. Se hacía necesario un consenso en cuanto a práctica transfusional así como la elaboración de guías de manejo de la transfusión sanguínea.

En 1999, la Comisión Europea publica el informe *Blood safety in the European Community: an initiative for optimal use* con las conclusiones de un simposio celebrado en Wildbad Kreuth (Alemania)¹⁰. En dicho informe se recogen las siguientes ideas:

- Se ha dedicado una atención considerable a garantizar que el material extraído y los procesos seguidos en la preparación y distribución de los productos sanguíneos sean lo más seguros posible. Aunque también se ha prestado atención al uso terapéutico mediante guías, conferencias de consenso, etc., existe una evidencia cada vez más firme de que los resultados han sido poco satisfactorios y, por lo tanto, persisten la sobreutilización, la infrautilización y el uso inapropiado de productos sanguíneos. Ello puede contribuir a mayores riesgos para los pacientes y al despilfarro de los recursos.
- La transfusión sanguínea comprende numerosas etapas que deben controlarse estrictamente para garantizar la seguridad de los pacientes y prevenir los efectos adversos evitables. Estas etapas pueden ser:
 - Al paciente, incluyendo la evaluación del estado físico, la necesidad de sangre en circunstancias urgentes o no urgentes, la comprobación de la identidad, el consentimiento informado a la transfusión y la extracción de una muestra de sangre para las pruebas pretransfusionales.
 - Al producto sanguíneo, incluyendo las existencias del servicio de transfusión, la identificación de la unidad asignada, la entrega a la planta y la gestión de componentes sanguíneos usados y no usados.
 - Al producto y al paciente, incluyendo la identificación antes de la transfusión, la administración al paciente y la documentación de los resultados.

Estos puntos se trataron nuevamente en un segundo simposio, celebrado en el mismo lugar en 2009 con el título *The Optimal Clinical Use of Blood Components: Quality and Best Practices in Haemotherapy*⁶⁸, en el que los participantes transmitieron que a pesar de los numerosos avances logrados desde 1999, continuaba la preocupación por la seguridad y eficacia de las transfusiones de componentes sanguíneos.

En 2011 se publica el *Manual de Uso Óptimo de Componentes Sanguíneos* (publicado en España por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, 2011)²⁴, como marco europeo de uso seguro, eficiente y clínicamente eficaz de la sangre. Se trata de un recurso para mejorar la seguridad y la eficacia de la TS en el ámbito de la UE, poniendo en común las buenas prácticas transfusionales.

La mejora del compromiso de las organizaciones sanitarias europeas en el ámbito de la seguridad transfusional ha sido muy importante, así como el interés de las autoridades sanitarias de los países miembros. Es necesario que la descentralización de la organización de la sanidad en algunos países como España, no se traduzca en desigualdades de implementación de las medidas recomendadas por las organizaciones internacionales. Este aspecto se desarrollará más ampliamente en el punto que hace referencia a la hemovigilancia.

1.3. MANEJO GLOBAL DE LA TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA Y DE LA ANEMIA: GESTIÓN DE LA SANGRE DEL PACIENTE (*PATIENT BLOOD MANAGEMENT*)

Como se ha señalado en apartados anteriores, el término "sangre segura" está dando paso a otro término más amplio que es el de "transfusión segura". Dicho término abarca no solo la seguridad en el producto sanguíneo y su transfusión al paciente sino que incide en la indicación correcta de la terapia transfusional a un paciente concreto con su patología concreta y sus comorbilidades y pronóstico concretos.

Todo ello ha hecho posible el desarrollo del concepto de *Patient Blood Management* (PBM) o gestión de la sangre del paciente entendido como manejo global del paciente y de la transfusión sanguínea. Ha sido desarrollado por varios autores entre los que destacan los americanos Shander y Goodnough y los australianos Hofmann, Farmer e Isbister^{2,69,70}.

En Europa ha sido desarrollado por autores como Van Hakeny, Krauspe en Alemania, Colomina en España, Gombotz en Austria, Lasocky en Francia,

Richards en Inglaterra, Slappendel en Holanda y Spahan en Suiza. Todos ellos, junto a Shander y Hofmann, publicaron en 2012 un estudio comparativo sobre la situación actual del PBM en estos países europeos⁷¹.

El PBM tiene su origen en Estados Unidos y se define como el uso apropiado de la sangre y de los componentes sanguíneos con el objetivo inicial de reducir su uso. Este objetivo se desagrega en cuatro: evitar los riesgos conocidos de la sangre, evitar los riesgos desconocidos de la sangre, mantener el stock de seguridad necesario y reducir el gasto en transfusión. Su importancia ha sido destacada por numerosos autores, y se considera incluso como uno de los 10 avances clave en medicina transfusional en los últimos 50 años²⁸.

El PBM supone un manejo de la transfusión centrado en el paciente y estimula una práctica transfusional tanto multidisciplinar como multiprofesional. Es multidisciplinar porque intervienen diferentes especialistas, como hematólogos expertos en transfusión, cirujanos, anestesiólogos, intensivistas y otros, y es multiprofesional porque interviene varias categorías profesionales, como médicos, enfermeros, técnicos de laboratorio, celadores, administrativos, personal de gestión y otros.

En la segunda edición del libro *Transfusion-Free Medicine and Surgery* editado en 2014, Farmer, Isbister y Leahy realizan una interesante revisión histórica sobre los cambios sucesivos de la transfusión sanguínea desde el punto de vista del paciente, del proveedor y de la sociedad, hasta llegar al concepto actual de PBM⁷⁰, tal como muestra la Tabla 2.

Tabla 2. Historia de la transfusión hasta Patient Blood Management

	ÉPOCA OSCURA Antes de 1900	ILUMINACIÓN 1900-1920s	ALTRUISMO 1920s-1960s	MODERNISMO 1960s-1980s	POST- MODERNISMO 1980-1990s	GESTIÓN DE SUMINISTRO DE SANGRE 1990s	RE- ILUMINACIÓN 2001-2010	PATIENT BLOOD MANAGEMENT 2011-
EVENTOS	Ensayo y error en transfusión con algunos éxitos y grandes fracasos	Descubrimiento grupos ABO Bases de la compatibilidad de transfusiones	Compromiso de clínicos y donantes para conservar sangre y crear B. de Sangre	Mejoras en almacenamiento y desarrollo fraccionamiento Inicio participación de la industria	Preocupación por las infecciones transmitidas: Hepatitis y catástrofe del SIDA	Aumento de los mecanismos de seguridad de la sangre e incremento exponencial de los costes	Dudas sobre beneficio de transfusión y como factor pronóstico adverso	Vuelta a foco del paciente Decisión compartida Consentimiento informado válido
FOCO	Paciente. Tratamiento de enfermos mentales y de sangrados muy graves	Paciente / donante. Posibilidad de transfusión directa de vena a vena	Paciente / donante. Transfusión para sangrados o anemias severas	Abastecimiento. Sangre total y derivados	Producto. Seguridad viral y suficiencia en abastecimiento	Burocracia y Política. Abastecimiento de sangre	Medicina basada en la evidencia. Vuelta foco a problemas del paciente y decisión clínica	Paciente. Orientación hacia solución de los déficits de la sangre
PREOCUPACIONES	¿Por qué algunas transfusiones son letales?	Salvar vidas de pacientes con sangrado crítico o anémicos	Conciencia social sobre necesidad de donantes de sangre	Conservación de la sangre y abastecimiento suficiente	Burocracia Conflicto de intereses (políticos, médicos, pacientes) Calidad y seguridad	Seguridad del producto y aumento del gasto. Se asume que todas las transfusiones son apropiadas	Cuestionamiento de supuestos tradicionales y dogmas sobre eficacia y seguridad	Asegurar manejo adecuado de anemia: transfusión solo si no hay otras opciones

Fuente: Farmer, Isbister y Leahy (2014). En *Transfusion-Free Medicine and Surgery. History of blood transfusion and patient blood management*

Aunque el PBM se puede aplicar a la transfusión de cualquier derivado sanguíneo, está sobre todo enfocado a la transfusión de concentrados de hematíes en la anemia perioperatoria, por lo que haremos referencia sobre todo a la indicación de este componente sanguíneo. El PBM se centra en el manejo del paciente anémico durante los diferentes pasos del proceso quirúrgico. La estrategia para un adecuado manejo global de la transfusión se basa en adecuado conocimiento de la anemia perioperatoria.

La definición de anemia clásicamente reconocida fue emitida por la OMS en 1968 y es la utilizada en nuestra práctica diaria. Se define como la presencia de una hemoglobina menor de 12 g/dl en mujeres y menor de 13 g/dl en varones. Según estos criterios, el informe de la OMS acerca de la prevalencia de anemia en el mundo 1993-2005 estima su presencia en un 25% de la población⁷². Entre los pacientes con anemia a nivel mundial, destacan los pacientes quirúrgicos, debido tanto a las condiciones de base del paciente y su enfermedad como a la cirugía a la que se somete, que muchas veces implica probabilidad de sangrado.

Un metaanálisis reciente sobre 19 estudios muestra que un 24% de pacientes sometidos a cirugía de prótesis total de cadera o de rodilla, y hasta un 44% de pacientes con fractura de cadera presentan anemia preoperatoria. Dado que la cirugía en estos pacientes implica unas pérdidas sanguíneas en torno a 1500 ml de media⁷³, el 51% de los pacientes con cirugía de prótesis de rodilla o cadera y el 87% de pacientes con fractura de cadera desarrollaron anemia⁷⁴. Entre un 22% y un 75% de pacientes para cirugía colorrectal y un 34% de cirugías no cardíacas presentaron anemia preoperatoria⁷⁵. Y en pacientes de cirugía cardíaca, entre 22% y 30% presentaron anemia⁷⁶. Por tanto, es necesaria la puesta en marcha de mecanismos que anticipen y mejoren la incidencia de la anemia en estos pacientes, con el fin de incrementar su seguridad a lo largo del proceso quirúrgico. Dentro del mismo objetivo se encuadran los de la implantación de mecanismos de seguridad transfusional.

Por otro lado, existe evidencia de la relación entre la anemia al ingreso y el peor pronóstico del paciente en cuanto a determinadas variables de morbilidad

y mortalidad: en cirugías no cardíacas la anemia preoperatoria condiciona una mayor morbilidad y mortalidad a los 30 días⁷⁷. En pacientes ancianos con fractura de cadera la anemia se asocia de manera significativa con mayor mortalidad, e incluso se ha evidenciado que aquellos con hemoglobina menor de 10 g/dl presentan 5 veces mayor riesgo de muerte. También la anemia se ha relacionado con aumento de los días de ingreso, aumento del riesgo de infecciones, y de complicaciones durante el ingreso⁷⁸.

Sin embargo, en un estudio liderado por Vamvakas en 2009 se observa que el tratamiento de la anemia mediante transfusión se asocia también a un elevado riesgo de aumento de morbilidad y mortalidad en los pacientes sometidos a cirugía⁷⁹. Por tanto, resulta de enorme interés un correcto manejo de la anemia, en el marco del manejo global del paciente y de la transfusión, como recomienda el PBM.

La *Society for the Advancement of Blood Management (SABM)* en 2010 define la gestión de la sangre del paciente o manejo global de la anemia y la transfusión mediante el PBM, como la promoción de la “adecuada provisión y el uso de la sangre, sus componentes y derivados, y las estrategias para reducir o evitar la necesidad de una transfusión de sangre”⁸⁰. El desarrollo posterior se ha centrado en las medidas preventivas y en la mejora del pronóstico del paciente.

En la práctica, el PBM se basa en tres puntos estratégicos, llamados por el grupo del australiano Hofmann los “tres pilares” para conseguir estos objetivos: optimizar la masa eritrocitaria del paciente, minimizar las pérdidas hemorrágicas y mejorar la tolerancia a la anemia. Para atender a los tres puntos se hace imprescindible contar con un equipo multidisciplinar que aborde al paciente de manera individualizada, que pueda controlar las pérdidas sanguíneas y que sepa evaluar y manejar la anemia⁶⁹. Como muestra la Tabla 3, los “tres pilares” descritos por Hoffman del manejo del paciente quirúrgico con anemia o en riesgo de desarrollarla pueden identificarse en los tres momentos de la cirugía: preoperatorio, intraoperatorio y posoperatorio⁶⁹.

Tabla 3. Los tres pilares del *Patient Blood Management*

	1er pilar Optimizar hematopoyesis	2º pilar Reducir sangrado	3er pilar Optimizar Tolerancia a anemia
Preoperatorio	<ul style="list-style-type: none"> • Diagnóstico y manejo de la anemia • Manejo de patología de base • Remitir para ampliar estudio si procede • Considerar la anemia como contraindicación de cirugía electiva 	<ul style="list-style-type: none"> • Identificar y tratar el riesgo de sangrado • Minimizar las pérdidas yatrogénicas • Planificación del procedimiento • Considerar donación autóloga predepósito 	<ul style="list-style-type: none"> • Optimizar reserva fisiológica y factores de riesgo • Considerar pérdidas estimadas de sangre vs. Pérdidas tolerables de sangre • Estrategias restrictivas basadas en la evidencia
Intraoperatorio	<ul style="list-style-type: none"> • Optimización hematológica del tiempo de cirugía 	<ul style="list-style-type: none"> • Hemostasia cuidadosa y técnicas quirúrgicas de ahorro de sangre • Recuperación de sangre autóloga • Agentes hemostáticos farmacológicos 	<ul style="list-style-type: none"> • Optimizar gasto cardíaco • Optimizar ventilación y oxigenación • Estrategias transfusionales restrictivas basadas en la evidencia
Posoperatorio	<ul style="list-style-type: none"> • Diagnóstico y manejo de la anemia • Cuidado con fármacos que causan o empeoran anemia 	<ul style="list-style-type: none"> • Monitorización y manejo sangrado posoperatorio/ secundario/ infecciones • Mantener normotermia • Recuperación sangre autóloga • Reducir pérdidas yatrogénicas • Manejo anticoagulación • Profilaxis HDA • Cuidado efectos adversos fcos 	<ul style="list-style-type: none"> • Optimizar tolerancia a anemia • Maximizar liberación oxígeno • Minimizar consumo oxígeno • Evitar/tratar infecciones precozmente • Estrategias transfusionales restrictivas basadas en la evidencia

Fuente: Hofmann A, Friedman D, Farmer S. Western Australian patient blood management project. *West Aust Dep Heal*. 2011.

Entre las medidas propuestas destacan:

- Preoperatorias: donación autóloga predepósito, tratamiento con hierro intravenoso, tratamiento con Agentes Estimuladores de la Eritropoyesis (AEE), umbral restrictivo de la TS y la TS única en lugar de doble.
- Intraoperatorias: técnicas quirúrgicas de ahorro de sangre con electrocoagulación, torniquetes, vasoconstrictores y agentes hemostáticos, tanto de uso local como sistémico, como el ácido tranexámico
- Posoperatorias: monitorización del sangrado y de la anemia.

Se ha estimado que cuando se toman estas medidas de manera individual se ahorran de 1 a 2 unidades de hematíes concentrados, y cuando se toman de manera multidisciplinar se ahorran 2 unidades²⁷.

Una iniciativa más reciente surge en abril de 2014 a través de la Asociación Americana de Bancos de Sangre (AABB), promovida por la Fundación ABIM (*Advancing Medical Professionalism to Improve Health Care*). Esta fundación publicó la iniciativa conocida como *Choosing Wisely* (www.choosingwisely.org) que se resume en cinco recomendaciones, que llevan por título *Five things physicians and patients should question* (cinco cosas que los médicos y pacientes deberían cuestionarse). Se resume en los siguientes puntos⁸¹:

- 1) No transfundir más unidades de sangre de las absolutamente necesarias. Proponen un umbral transfusional restrictivo (hemoglobina 7-8 g/dl), excepto en pacientes inestables o con cardiopatía (8 g/dl). Instan a transfundir una sola unidad de hematíes y luego reevaluar al paciente y obtener el valor de hemoglobina postransfusional.
- 2) No transfundir hematíes concentrados a los déficits de hierro sin inestabilidad hemodinámica. Valorar al paciente y la posibilidad de tratar con hierro oral o intravenoso.
- 3) No usar de rutina componentes sanguíneos para revertir warfarina. Muchos casos se pueden revertir con la sola administración de vitamina K. El plasma fresco congelado o el concentrado de factores protombínicos se debe reservar para sangrado severo o cirugía urgente.
- 4) No realizar analíticas seriadas en pacientes clínicamente estables. Puede ser causa de excesivas flebotomías, análisis innecesarios y transfusiones innecesarias.
- 5) No transfundir sangre O negativo excepto a pacientes O negativos y en urgencias de mujeres embarazadas o edad fértil de grupo sanguíneo no

conocido. Las unidades O negativo suelen ser escasas por el exceso de transfusión a pacientes de otros grupos.

En síntesis, la irrupción del PBM y alternativas similares en el contexto de la TS, ha llevado a algunos autores e incluso a organizaciones sanitarias a replantearse algunos puntos del manejo del paciente, como son la contemplación de otras alternativas al uso de la sangre. Aunque el motivo económico de reducir costes sanitarios en transfusión, fue inicialmente el que sustentó la aparición de estas corrientes, posteriormente se ha demostrado que el hecho de promover un manejo global del paciente candidato a transfundir, puede incidir en una mejora de la seguridad del paciente y por tanto en una mejora de la seguridad transfusional.

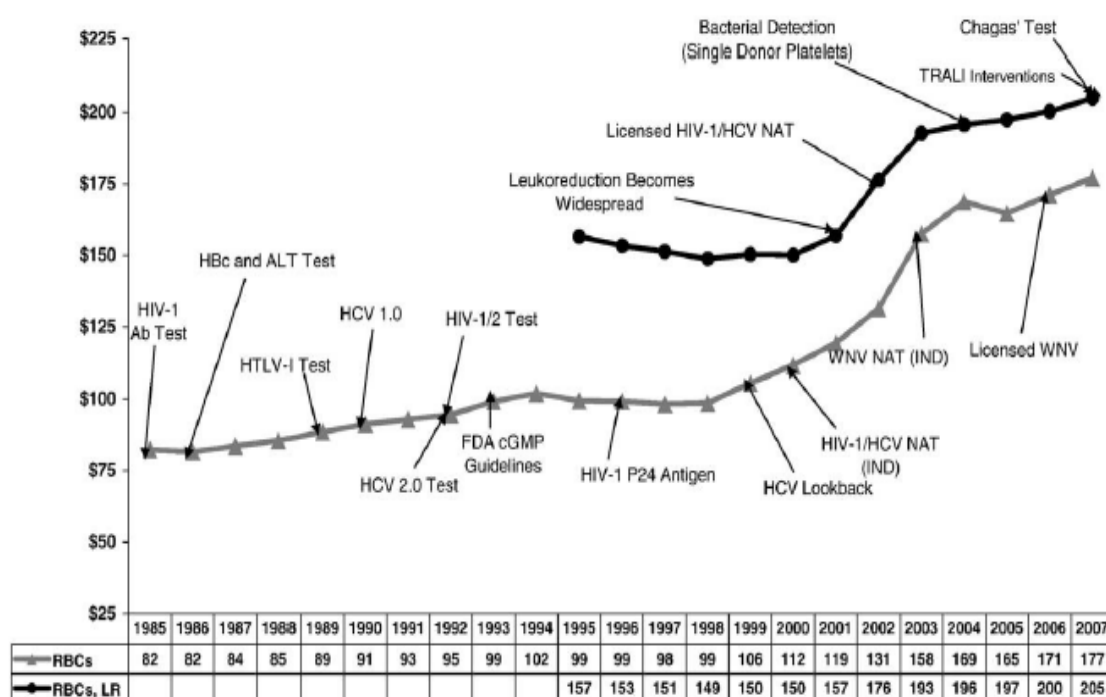
1.4. CONSIDERACIONES ECONÓMICAS EN SEGURIDAD TRANSFUSIONAL

Una de las consecuencias de los errores en TS es el aumento de los costes. Por un lado, la TS es un procedimiento terapéutico que consume gran cantidad de recursos en salud. Por otro, los errores en TS añaden costes que es necesario evaluar. Aunque existe una abundante literatura, los procedimientos para analizar el coste-efectividad en TS todavía no están suficientemente sistematizados. En las dos últimas décadas se han publicado numerosos estudios que evalúan el coste-efectividad de la seguridad transfusional y de las intervenciones en medicina transfusional. Durante el mismo periodo, varios grupos de expertos han comentado la influencia de estos estudios en la toma de decisiones (Pereira en 2000⁸² y 2002⁸³; Au Buchon en 1996⁸⁴ y 2005⁸⁵; Blumberg en 1999⁸⁶; Salmi en 2001⁸⁷). Como afirma en 2013 Hofmann en su análisis sobre las consideraciones económicas del PBM y el coste en transfusión⁸⁸, la práctica clínica habitual ha llevado, por un lado, a infraestimar los costes, y por otro lado, a sobreestimar la efectividad de la transfusión de componentes sanguíneos.

Uno de los estudios de costes más interesante en TS es el de los métodos de detección de enfermedades infecciosas transmitidas por la sangre. Cada una

de las medidas adicionales en determinaciones serológicas sucesivas ha venido a aumentar el coste previo de la sangre de manera progresiva tal como muestra la figura 2.

Figura 2. Incremento del gasto por unidad de hematíes a cargo de los hospitales de *America's Blood Centers* en los últimos 20 años según la inclusión de nuevas medidas adicionales de seguridad ajustado a dólares de 2007.



Nota: La línea gris (RBCs) representa los hematíes no leucorreducidos y la línea negra los hematíes leucorreducidos. **Fuente:** America's Blood Centers, Washington DC. 2007

Por otro lado, el gasto global de cada país en transfusión presenta una gran variabilidad, debido entre otros motivos, a la gran variabilidad entre países de la tasa de transfusión (número de transfusiones por 1000 habitantes), lo que a su vez refleja una gran variabilidad de políticas transfusionales. Así, la tasa de transfusión en Dinamarca se sitúa en 60,2 unidades por 1000 habitantes, en Alemania en 57,3, en Francia en 35,4 y en Reino Unido en 36,1 unidades por 1000 habitantes. Se trata de países con una demografía, sistemas de salud y distribución de los recursos bastante similares. Sin embargo, la variación de la transfusión per cápita es casi 1:2. Cuando esta comparación se realiza entre hospitales, las diferencias en tasa transfusional son incluso mayores⁸⁹. En el

caso de España, la tasa de transfusión se sitúa dentro de este amplio rango, en torno a 41 transfusiones por 1000 habitantes (*Informe de Hemovigilancia español del año 2013*).

1.4.1. Estructura y limitaciones de un análisis coste-efectividad en Transfusión Sanguínea

Para realizar un análisis coste-efectividad (ACE) de la TS es necesario comparar el coste de la TS con el coste de otras estrategias competitivas, así como los resultados (efectividad) de la TS con los resultados de dichas estrategias. Podemos considerar que estas estrategias son las presentadas por la propuesta del PBM, también sugeridas por otros autores^{88,90,91}.

El coste de la transfusión es difícil de estimar a pesar de que supone una fuente importante de gasto dentro del total del gasto terapéutico sanitario. Un modelo para hallar el coste de la transfusión debería incluir todos los procesos de antes, durante y después de la transfusión. Esto incluiría el número total de tests realizados a los donantes y a los receptores, el proceso logístico de la cadena transfusional, las reacciones adversas a la transfusión, los procesos administrativos, la cadena de conservación de la sangre y otros elementos. Asimismo, hay que tener en cuenta los procesos de reserva de sangre con esquema fijo según tipo de cirugía, pero que no llega a ser transfundida⁹². Estos procesos no están incluidos en muchos estudios de costes de la transfusión pese a formar parte real del coste de la transfusión.

En la reunión de expertos *Cost of Blood Consensus Conference* (COBCON I) de 2003, posteriormente refrendada por otro grupo de expertos (COBCON II) se propuso un cálculo de costes de la TS con todos costes relacionados con la transfusión²³. Se propone tener en cuenta los siguientes costes: de la donación, del procesamiento, de la administración de la sangre, de la reacción adversa, de la transmisión de enfermedades, de las demandas interpuestas, de la pérdida de productividad si hay reacción adversa y del coste de la hemovigilancia. Por lo tanto, representa una cantidad mucho mayor de la que se podría estimar inicialmente, tanto desde la perspectiva del proveedor de salud como sobre todo desde la perspectiva social. Estas observaciones

demuestran que el coste del error y de sus consecuencias, incluida la demanda judicial, deben considerarse dentro de los costes de la transfusión.

Respecto al coste de las estrategias alternativas, los estudios publicados no son homogéneos y arrojan resultados diferentes según el entorno de aplicación o el tipo de paciente al que se dirigen. Entre las estrategias alternativas de las que hay estudios de costes destacan: la transfusión autóloga o autotransfusión⁹³, el tratamiento con hierro y/o con agentes estimuladores de la eritropoyesis (AEE)⁹⁴, los dispositivos de recuperación de sangre en quirófano⁹⁵ y en el posoperatorio⁹⁶, los agentes hemostáticos como antifibrinolíticos⁹⁷. No hay estudios sistematizados de costes acerca del empleo del umbral transfusional restrictivo. Esta última alternativa a la TS está siendo ampliamente cuestionada, y se propugna el mayor beneficio de individualizar la decisión de transfundir⁹⁸.

En cuanto a la efectividad de la TS y de las estrategias competitivas, apenas hay estudios sobre la metodología a aplicar. Sobre la efectividad de la TS, en la literatura se hallan sobre todo ejemplos contrarios, que enfatizan los efectos adversos de la transfusión inadecuada. Se ha hallado asociación entre transfusión y peor pronóstico del paciente^{99,100}, (aumento de mortalidad y morbilidad, incluyendo ictus, infarto de miocardio, fallo multiorgánico, síndrome de distrés respiratorio, fallo renal agudo e infección). Destacan los estudios de Corwin en 2004¹⁰¹; Koch en 2006¹⁰²; Salim en 2008¹⁰³, Surgenor en, 2009¹⁰⁴. Incluso se ha puesto de manifiesto una relación dosis-dependiente (Bernard en 2009¹⁰⁵; Karkouti en 2009¹⁰⁶). Aunque es difícil de diferenciar el peso que tiene la transfusión y el que tiene la propia enfermedad del paciente sobre su pronóstico, estos datos pueden hacer variar la efectividad de la TS y por tanto el resultado del análisis coste-efectividad.

La correcta valoración de la efectividad medida con el mismo método en las dos modalidades de tratamiento, la transfusión sanguínea alogénica y los tratamientos alternativos, es un problema que todavía no está resuelto. La metodología para estimar el coste de las alternativas no ha sido aplicada todavía con rigor a las modalidades propuestas en el concepto de *Patient Blood Management*. Por tanto, se requieren más estudios para establecer la medida

de la eficacia en transfusión de sangre alogénica y medidas competitivas. Algunos autores como Hofmann proponen realizar el ACE entre varias modalidades de PBM comparándolas entre sí, no con la transfusión sanguínea.

El ACE en seguridad transfusional es un tema muy especial, que se escapa a las normas establecidas en cuanto a financiación. En general, un tratamiento es rechazado cuando su coste excede un umbral establecido generalmente según el coste de los años de vida ganados ajustados por calidad o QALYs. Sin embargo, como hemos comentado anteriormente, en seguridad transfusional el coste excede más de 100 veces este umbral, lo que ha llevado a algunos autores, como McClelland y Contreras a preguntarse si en transfusión se ha olvidado asumir un coste mínimo de eficiencia¹⁰⁷.

En definitiva, lo que podemos afirmar es que la aplicación del PBM en sí misma, se puede considerar una buena práctica médica y por tanto, lleva inherente un mejor coste-efectividad en comparación con la TS tradicional en esquema fijo y que no contempla otras alternativas.

CAPÍTULO 2

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS DE LA TESIS DOCTORAL

2.1. HIPÓTESIS

La aplicación de la metodología AMFE al proceso de transfusión sanguínea contribuye a una mejora de la evaluación de la seguridad transfusional y a una mejor detección y comunicación de eventos adversos relacionados con la transfusión y por tanto mejorar la seguridad del paciente.

2.2. OBJETIVOS

Objetivo principal:

Evaluar la seguridad del paciente en transfusión sanguínea a través de la aplicación de la metodología AMFE en el Hospital Infanta Sofía

Objetivos secundarios:

1. Identificar los fallos críticos en el proceso de Transfusión sanguínea del hospital, ordenados según la importancia que concede la puntuación AMFE
2. Proponer soluciones para cada fallo, fecha de ejecución y obtención de los indicadores de evaluación de la eficacia medida
3. Analizar los indicadores elegidos en los modos de fallo más puntuados, y por lo tanto más críticos
4. Reevaluar el proceso tras el diseño de las medidas correctoras
5. Rediseñar el procedimiento de Transfusión sanguínea del hospital desde una perspectiva de seguridad.

CAPÍTULO 3

MATERIAL Y MÉTODOS

3.1. PUNTO DE PARTIDA DE LA METODOLOGÍA AMFE

El Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE), es una de las herramientas más completas para identificar y evaluar los fallos potenciales de los procesos, sus causas y los posibles efectos. A través de esta herramienta se realiza una graduación de los posibles fallos según tres factores: el riesgo o frecuencia de que sucedan, la gravedad que suponen y la mayor o menor facilidad de ser detectados durante el proceso. El resultado obtenido permite dar prioridad a cada fallo y decidir de manera organizada la toma de medidas y la inversión en soluciones³⁰.

El AMFE es una metodología que contesta gradualmente las siguientes preguntas: ³²:

- 1) ¿Cuáles son los pasos del proceso?
- 2) ¿Qué fallo puede haber en cada paso del proceso? (“modo de fallo”)
- 3) ¿Por qué puede fallar? (“causa”)
- 4) ¿Cuáles son las consecuencias? (“efectos”)
- 5) ¿Con qué frecuencia podría ocurrir este fallo? (“frecuencia”)
- 6) Si se produce el fallo, ¿qué posibilidad tiene de ser detectado? (“detectabilidad”)
- 7) ¿Qué gravedad tiene el posible fallo? (“gravedad”)
- 8) ¿Cómo se podría reducir o eliminar el daño? (“acción”)

El término “modal” se refiere al modo o vía por la que se produce el fallo, mientras que “efectos” son las consecuencias de dicho fallo. Se trata de un método inductivo diseñado para conocer el fallo potencial de un producto o proceso, los efectos de ese fallo, y las acciones que deben ser tomadas para reducirlo o eliminarlo antes de que afecte al usuario final¹¹³.

3.2. DESCRIPCIÓN DE LAS ETAPAS DE DESARROLLO DEL AMFE

La metodología del AMFE se desarrolla en las siguientes etapas:

Etapas 1: Definición del área objeto de análisis

Es la etapa en la que se elige el proceso al que se va a aplicar la metodología AMFE. Está recomendado sobre todo en procesos complejos, de reciente implantación, o con fallos frecuentes, o bien en aquellos con consecuencias de gravedad severa, o con fallos que escapan de los sistemas de detección habituales. Centrándonos en la seguridad del paciente, se consideran de especial interés las áreas de dispensación de medicamentos y quimioterapia, urgencias, quirófanos, cuidados intensivos y transfusión sanguínea, entre otros.

Etapas 2: Selección del equipo que va a realizar el análisis

Se trata de una etapa de gran importancia, puesto que el equipo debe estar integrado por profesionales que conozcan el proceso que se va a analizar. Deben estar representadas todas las especialidades y categorías profesionales que están involucradas. Por tanto, debe ser un equipo multiprofesional y multidisciplinar. También se recomienda contar con al menos un experto en la metodología AMFE, que pueda orientar el análisis. Algunos autores recomiendan incluir una persona externa poco familiarizada con el proceso para una valoración crítica desde fuera del mismo (*outsider*)¹¹⁴. Incluso se ha llegado a valorar la contribución de incluir un paciente en el grupo, aunque tal punto ha sido cuestionado porque los efectos sobre su percepción del problema pueden ser negativos y puede dificultar la comunicación entre los profesionales¹¹⁴. En cuanto al número de miembros, no está limitado en la literatura. Se describen equipos desde 4 hasta 22 miembros. El número debe ser adecuado para realizar un correcto análisis y asegurar que haya presencia de miembros suficientes, contando con las ausencias, pero no debe ser tan extenso que dificulte la comunicación. El equipo debe estar liderado por un responsable, que puede ser, aunque no necesariamente, el experto en AMFE. Se deben planificar las reuniones que se van a celebrar, en cuanto al lugar, tiempo y frecuencia¹¹⁴.

Etapa 3: Descripción gráfica del proceso

En esta etapa se debe describir gráficamente el proceso al que se aplica la metodología AMFE. La fórmula más frecuentemente empleada es el diagrama de flujo, en el que se establece claramente el inicio y el final del proceso. A continuación, se detallan gráficamente los subprocesos, contando con todos los pasos intermedios. Resulta importante describir también el lugar y el responsable de cada etapa.

Etapa 4: Determinación de los fallos potenciales, causas y efectos de los mismos

El grupo debe definir cada uno de los fallos potenciales que aparecen en cada etapa del proceso. A continuación, se deben analizar las posibles causas que producen estos fallos, que pueden ser varias. En tercer lugar, hay que analizar los posibles efectos que producen cada uno de los fallos descritos, que también pueden ser numerosos. Esta tarea se puede realizar cumplimentando las hojas de análisis AMFE, de las que existen varios formatos disponibles^{43,53}.

Etapa 5: Cálculo del análisis del riesgo de cada uno de los fallos

Se otorga una puntuación según frecuencia (F), gravedad (G) y detectabilidad (D) del fallo, de acuerdo a una escala que se explica más adelante (Tabla 4), que va del 1 al 10 en cada uno de los tres aspectos. Así, se puntúa cada causa de fallo, obteniéndose el número de priorización de riesgo (NPR), que es el producto $F \times G \times D$. El rango oscila de 1 a 1.000 y nos servirá para priorizar los fallos más críticos del proceso transfusional y a decidir, por tanto, el orden de actuación en la implantación de medidas de mejora.

Etapa 6: Acciones y mediciones de resultado para cada fallo

Se ordenan de mayor a menor los NPR y se proponen las medidas de mejora en cada caso. Se establecen indicadores que se puedan monitorizar para cuantificar la mejora.

Etapa 7: Nuevo cálculo del NPR tras el diseño de las medidas

En esta etapa se objetiva, también de manera prospectiva, si las medidas diseñadas por el grupo para cada modo de fallo pueden reducir la puntuación de riesgo obtenida inicialmente.

Tabla 4. Criterios para la puntuación AMFE

PUNTAJACIÓN	Frecuencia		Gravedad		Detectabilidad	
	Frecuente	9-10	Catastrófico	9-10	Baja	9-10
	Ocasional	7-8	Mayor	5-8	Moderada	7-8
	Infrecuente	5-6	Moderado	3-4	Ocasional	5-6
	Remoto	1-4	Menor	1-2	Alta	1-4
Frecuencia Remoto: aparición improbable (puede ocurrir una vez en un período superior a 5 años) Infrecuente: aparición posible (puede ocurrir en alguna ocasión en 2-5 años) Ocasional: es probable que ocurra (varias veces en 1-2 años) Frecuente: probable aparición de forma inmediata o en un período corto (puede ocurrir varias veces en un año)						
Gravedad Menor: sin lesiones, no aumento de la estancia, no necesidad de incrementar el nivel de atención Moderado: aumento de la estancia o de la intensidad de la atención para uno o dos pacientes Mayor: pérdida permanente de la función (sensorial, motora, fisiológica o intelectual), necesidad de intervención quirúrgica, aumento de la estancia o de la intensidad de la atención para tres o más pacientes Catastrófico: muerte o pérdida mayor de la función (sensorial, motora, fisiológica o intelectual); suicidio, violación, reacción transfusional hemolítica, cirugía en paciente o lado equivocado, robo de un niño, etc.						
Detectabilidad Alta: el fallo es obvio. Resulta muy improbable que no sea detectado por los controles existentes antes de que llegue al paciente Moderada: el fallo, aunque es obvio y fácilmente detectable, podría en alguna ocasión escapar a los controles, aunque sería detectado casi siempre antes de que llegara al paciente Ocasional: el fallo es de tal naturaleza que resulta difícil detectarlo con los procedimientos establecidos hasta el momento Baja: el fallo no puede detectarse; casi seguro que llegará el efecto al paciente						

Fuente: Ruiz López P y Gonzalez Rodriguez-Salinas, en *El análisis modal del fallos y efectos (AMFE). Una herramienta muy útil para la seguridad del paciente*. Jano. 2008;1702:45-48

3.3. DESCRIPCIÓN DEL DISEÑO DEL ESTUDIO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

El trabajo se diseñó como una investigación cualitativa a través de un estudio descriptivo mediante observación de un grupo focal de expertos. El periodo de aplicación de la metodología AMFE comprendió de marzo a junio de 2010. Como consecuencia de la aplicación de la metodología AMFE se diseñaron medidas correctoras para cada fallo detectado y se establecieron indicadores para el seguimiento de los resultados. De esta manera, se pudo comparar la situación previa de los indicadores con la situación posterior a la aplicación del AMFE. Este periodo de análisis global comprende de febrero de 2008 a diciembre de 2014.

Para este análisis se calcularon varias tablas de frecuencias, medias y proporciones. El estudio de las variables se realizó mediante el programa Excel-Microsoft Office. Para la búsqueda de relaciones estadísticas entre variables se utilizó el programa STATA. La explotación de la base de datos creada para el estudio permitió determinar el impacto de las medidas adoptadas calculando tanto la pendiente anual, como los cambios producidos en comparación con el año de inicio (2008). Se ha aplicado un modelo de Poisson que estima razones de incidencia (RI). Los datos se expresan como razones de incidencias (RI) junto con su IC al 95%.

En cuanto al ámbito de aplicación, el Hospital Universitario Infanta Sofía es un hospital de los llamados “de nueva creación” de la Comunidad de Madrid. Ubicado en San Sebastián de los Reyes, forma parte del Plan de Infraestructuras 2004-2007, llevado a cabo por la Consejería de Sanidad para dar atención especializada a un total de 52 municipios de la zona norte de la Comunidad de Madrid, lo que supone una población de más de 306.000 habitantes. Dispone de un total de 283 camas. Realizó su apertura en febrero de 2008 y desde entonces su actividad ha ido aumentando progresivamente. En 2014 atendió 112.000 urgencias y más de 2.000 partos. Se han transfundido en torno a 6.000 componentes sanguíneos anuales en los últimos cuatro años.

En el ámbito de la gestión de la calidad, las comisiones de trabajo y las comisiones consultivas han elaborado procedimientos complejos en varias especialidades que requieren una revisión y mejora continuas. La juventud del hospital resulta un elemento muy positivo al permitir el consenso multidisciplinar y multiprofesional en los procesos que implican a diferentes estamentos de recursos humanos y materiales.

El soporte informático de gestión de pacientes y de historia clínica electrónica (HCE) se realiza a través del programa SELENE (Siemens). La implantación desde el primer momento de dicho sistema ha permitido la unificación de muchas actividades y la difusión rápida de los procedimientos entre los profesionales. La prescripción de medicamentos, así como la de transfusión, se realiza también de manera electrónica a través dicho programa. El soporte informático de laboratorio se realiza a través del programa Servolab, que tiene conexión bidireccional con SELENE.

El soporte informático de registro transfusional del hospital Infanta Sofía se realiza a través del programa PROGESA (Mak System S.A.), común al resto de la mayoría de los hospitales de la Comunidad de Madrid y al Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid. Hasta el momento, no posee integración en el programa de historias clínicas (Selene) del hospital y parcialmente con Servolab.

El Servicio de Transfusión del Hospital Infanta Sofía es un servicio central hospitalario de gran complejidad. Presenta una triple dependencia:

- a) del propio hospital público y por tanto del SERMAS (Servicio Madrileño de Salud), al que pertenecen los facultativos de Hematología que son los responsables finales del Servicio de Transfusión
- b) de la empresa privada que gestiona el Laboratorio Central, al que pertenece el personal técnico de laboratorio (TEL), y es proveedor también de los recursos materiales como equipos y reactivos
- c) del Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid, como centro proveedor de los componentes sanguíneos y del personal facultativo en los periodos de guardia

El proceso de aplicación de la metodología AMFE es el proceso de transfusión de componentes sanguíneos en el Hospital Universitario Infanta Sofía. Se describe en los siguientes apartados, pero en líneas generales se trata de un proceso de alta complejidad, que requiere la intervención de múltiples agentes. Desde la Comisión de Seguridad Asistencial del hospital se propuso realizar una evaluación de los procesos más críticos que requieren alto nivel de seguridad, entre los que se encuentra el de Transfusión de Componentes Sanguíneos.

3.4. ETAPAS EN LA APLICACIÓN DEL AMFE AL PROCESO DE TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA DEL HOSPITAL INFANTA SOFÍA

La aplicación de la metodología AMFE al proceso de Transfusión Sanguínea del Hospital Infanta Sofía se realizó siguiendo las etapas previamente descritas para este método.

Etapas 1: Definición del área objeto de análisis

Se ha elegido como objeto de análisis el proceso de Transfusión Sanguínea en el Hospital Infanta Sofía. Se trata de un proceso de gran complejidad, en el que intervienen profesionales de distintas especialidades, y diferentes categorías sanitarias y no sanitarias. Asimismo, las responsabilidades sobre su gestión son también diferentes, dadas las distintas entidades gestoras implicadas en el proceso (SERMAS, Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid, Laboratorio central de la comunidad de Madrid y Acciona). Se trata de un proceso que cumple los criterios revisados previamente en la literatura para realizar una aplicación del AMFE: es un proceso complejo en el que se producen errores con poca frecuencia, pero que pueden escapar a los mecanismos de control de rutina y cuando se producen pueden tener consecuencias muy graves para el paciente.

Etapas 2: Selección del equipo

El equipo que realizó el análisis se formó con un total de 10 componentes, lo que se sitúa en el rango recomendado por los expertos¹¹⁵. Nueve miembros

pertenecían a la Comisión de Seguridad Asistencial del hospital y un miembro es facultativo hematólogo del Servicio de Transfusión del hospital. El equipo estaba integrado por todas las categorías profesionales del hospital, concretamente, había un representante de personal administrativo, un TIGA (transporte interno y gestión administrativa, equivalente a la figura de celador, del hospital tradicional), tres representantes de enfermería, tres facultativos de servicios transfusores (urgencias, quirófanos, hospital de día), y un facultativo del Servicio de Transfusión. Se contó con la supervisión de un facultativo de Medicina Preventiva experto en calidad y seguridad del paciente y con experiencia en metodología AMFE, que ejerció de dinamizador del grupo.

Se desarrollaron reuniones periódicas durante un periodo total de 4 meses en el año 2010 para la aplicación del método y la implantación de las medidas consensuadas. Durante las reuniones periódicas de trabajo en la aplicación del AMFE se emplearon un total de 20 horas, repartidas en 1,5 horas semanales.

Etapas 3: Descripción gráfica del proceso

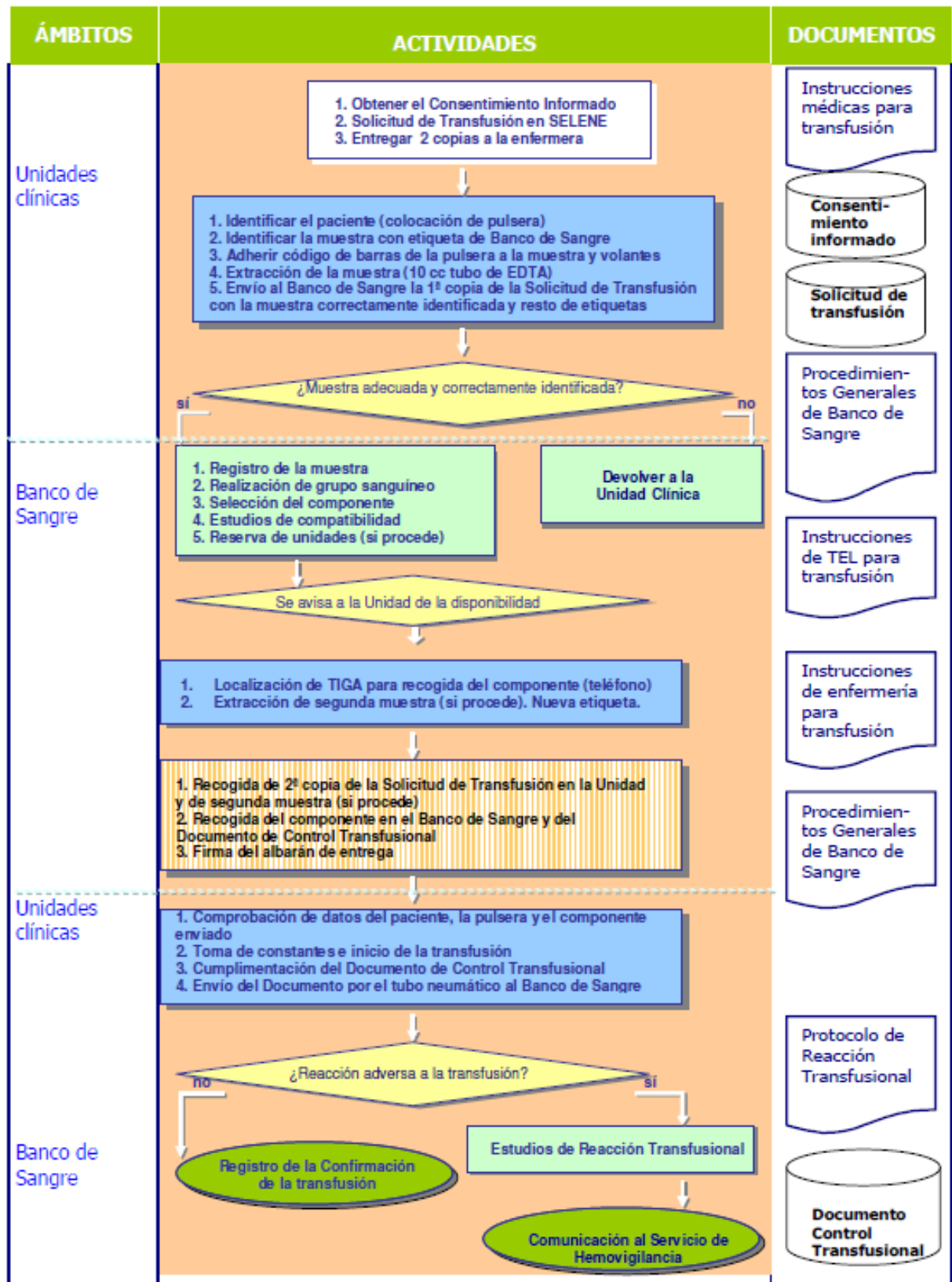
Desde la apertura del hospital en 2008, el Servicio de Transfusión había realizado la descripción detallada del proceso transfusional en sendos documentos de Instrucciones de Transfusión, uno para enfermería y otro para facultativos, y la descripción gráfica del mismo en un diagrama de flujo de rápida lectura y comprensión. En las reuniones se definieron cada uno de los pasos de la cadena transfusional y se describieron los siguientes aspectos dentro de cada etapa:

- El ámbito donde se realiza cada actividad y la actividad que se realiza: planta o unidad que realiza la extracción de muestras, el laboratorio de Banco de Sangre que realiza las pruebas pretransfusionales y la selección y entrega de componentes, y la planta o unidad que realiza la transfusión.
- El personal que realiza la actividad: enfermería, facultativo prescriptor, técnico especialista de laboratorio (TEL) de Banco de sangre, personal de transporte interno y administrativo (TIGA).

- Los documentos básicos en cada paso de la cadena transfusional: son fundamentalmente dos, el documento de solicitud de transfusión y el documento de control transfusional. A pesar de que el hospital posee HCE, estos documentos son imprescindibles y se han mantenido en formato de papel, hasta conseguir una trazabilidad electrónica completa, que por el momento no se ha logrado.

Cada uno de estos aspectos queda resumido gráficamente en el flujograma del proceso de transfusión de componentes sanguíneos, que se utiliza como punto de partida para el trabajo (Fig. 3). En el centro del mismo quedan representadas las actividades de cada agente en diferentes colores: blanco para el médico, azul para enfermería, a rayas para los TIGA, y verde para los TEL de Banco de sangre. A la izquierda se representa el ámbito de cada actividad y a la derecha los documentos implicados que había en cada una de dichas actividades.

Fig. 3. Flujoograma del proceso de transfusión sanguínea (H. Infanta Sofía)



Etapa 4.- Determinación de los fallos potenciales, causas y efectos de los mismos

El grupo analizó cada uno de los subprocesos definidos, principalmente a través de una tormenta de ideas, y propuso todos los fallos posibles, las causas de cada fallo y las consecuencias de los mismos, desde el punto de vista de la seguridad del paciente, como se detalla en la Tabla 5. En esta tabla se recogieron todos los modos de fallo encontrados con sus causas y consecuencias posibles.

Tabla 5: Tabla de fallos, causas, efectos y análisis de riesgo

NPR (Número de priorización de riesgo)=Frecuencia x Gravedad x Detectabilidad

PROCESO: Transfusión de hemoderivados				FECHA:			
MIEMBROS EQUIPO:	PUNTUACIÓN	Frecuencia (F)		Gravedad (G)		Detectabilidad (D)	
		Frecuente	9-10	Catastrófico	9-10	Baja	9-10
		Ocasional	7-8	Mayor	5-8	Ocasional	7-8
		Infrecuente	5-6	Moderado	3-4	Moderada	5-6
		Remoto	1-4	Menor	1-2	Alta	1-4
PASOS DEL PROCESO	POSIBLES FALLOS	POSIBLES CAUSAS	POSIBLES EFECTOS	F	G	D	NPR

Etapas 5.- Análisis del riesgo de cada uno de los fallos

El equipo otorga una puntuación consensuada entre todos los miembros para cada fallo, según su frecuencia, gravedad y detectabilidad, tal como se describió previamente en la metodología AMFE. Se obtiene el NPR (número de priorización de riesgo) para cada fallo a través de la multiplicación de cada una de las tres puntuaciones (Tabla 5).

Se distribuyeron los diferentes errores o modos de fallo en ocho grupos, para mejor valoración de los pasos con mayor cantidad de fallos, pero no necesariamente los más críticos según NPR (Tabla 6).

Tabla 6. Distribución de los modos de fallo según el análisis AMFE

Tipos de modos de fallo	
I.	Relacionados con la orden médica de transfusión
II.	Relacionados con la extracción y envío de la muestra
III.	Relacionados con las pruebas pretransfusionales
IV.	Relacionados con la selección de componentes
V.	Relacionados con la entrega de los componentes
VI.	Relacionados con la administración de los componentes
VII.	Relacionados con la cumplimentación y entrega del Documento de Control Transfusional
VIII.	Relacionados con la comunicación de reacciones adversas

Etapa 6.- Acciones y mediciones de resultado para cada fallo

Se ordenaron los posibles fallos según el número de priorización NPR obtenido y se diseñaron propuestas de soluciones así como su medición a través de indicadores (Tabla 7).

Tabla 7. Ordenación de los modos de fallo según NPR (número de priorización de riesgo)

Modos de Fallo	Causas	Acciones propuestas	Indicadores de evaluación
-----------------------	---------------	----------------------------	----------------------------------

Etapa 7: Nuevo cálculo del NPR

Tras la implantación de medidas y su análisis se volvió a calcular el NPR para los modos de fallo más relevantes (Tabla 8)

Tabla 8. Modos de fallo según NPR (número de priorización de riesgo*) y resultado del segundo cálculo del NPR

Modos de Fallo	NPR 1	NPR 2	%Mejora

3.5. INDICADORES UTILIZADOS

Tras identificar los modos de fallo o errores que podían aparecer en los diferentes pasos del proceso de transfusión, el grupo de trabajo propuso unas medidas correctoras para cada uno de dichos fallos. Para control de estas medidas se diseñaron unos indicadores, que son los siguientes:

- Número de transfusiones prescritas/ Número total de transfusiones realizadas
- Disponibilidad en el servidor común informático de “Instrucciones para la transfusión de componentes sanguíneos”
- N° unidades con disponibilidad en papel de las “Instrucciones para la transfusión de componentes sanguíneos” / total de unidades

- N° de personal de Banco que recibe formación sobre el circuito y práctica transfusional / total del personal de Banco
- N° de personal de unidades clínicas que recibe formación sobre el circuito y práctica transfusional / total del personal de unidades clínicas
- N° de unidades con disponibilidad de un tríptico o documento resumen del circuito transfusional / total de unidades
- N° de firmas en libro de registro de entrega y recepción de muestras y de componentes sanguíneos/ total de entregas y recepciones de muestras y componentes sanguíneos
- N° de Documento de Control Transfusional (DCT) devueltos / total de componentes sanguíneos entregados a cada unidad clínica. Cálculo por servicios y por año.
- N° de envío de resultados periódicos de actividad a supervisores y jefes de servicio/ total de servicios transfusores
- N° de unidades clínicas con pulsera electrónica de transfusión / total de unidades clínicas
- N° de errores de identificación de pacientes / número total de transfusiones
- Número de errores de identificación de muestras/ número total de transfusiones
- N° unidades con los documentos de comunicación de reacción transfusional accesibles/ total de unidades
- N° de reacciones adversas a la transfusión comunicadas / número de transfusiones realizadas
- N° de errores de administración de componentes comunicados/ número de transfusiones realizadas
- N° de casi incidentes comunicados/ número de transfusiones realizadas

CAPÍTULO 4

RESULTADOS

4.1. FALLOS Y PUNTUACIONES OBTENIDOS EN EL ANÁLISIS AMFE

La aplicación de la metodología AMFE a cada uno de los pasos del proceso transfusional, arrojó los resultados que se detallan en la Tabla 9. Se establecieron cada uno de los posibles fallos que podían aparecer, sus posibles causas y los efectos que podían producir. Para cada fallo, se obtuvo una puntuación a través del producto de Frecuencia (F), Gravedad (G) y Detectabilidad (D), que es el llamado Número de Priorización de Riesgo ($NPR = F \times G \times D$).

Tabla 9: Tabla de fallos, causas, efectos y análisis de riesgos. NPR (Número de priorización de riesgo)= FxGxD Detectabilidad

PROCESO: Transfusión de hemoderivados				FECHA: Febrero, 2010			
MIEMBROS EQUIPO: Facultativos (3), DUE (3), Banco (1), TIGA (1), Administrativo (1), M.Preventiva y calidad (1)	PUNTUACIÓN	Frecuencia (F)	Gravedad (G)		Detectabilidad (D)		
		Frecuente 9-10	Catastrófico 9-10		Baja 9-10		
		Ocasional 7-8	Mayor 5-8		Ocasional 7-8		
		Infrecuente 5-6	Moderado 3-4		Moderada 5-6		
		Remoto 1-4	Menor 1-2		Alta 1-4		
PASOS DEL PROCESO	POSIBLES FALLOS	POSIBLES CAUSAS	POSIBLES EFECTOS	F	G	D	NPR
1- Solicitud de transfusión en Peticiones de la Historia Clínica Electrónica (HCE) 2- Entrega de 2 copias impresas de la solicitud a la enfermera	1. Error en la transmisión de información médico-enfermería	- Falta de comunicación médico-enfermería - Falta de inclusión en el protocolo de enfermería de las instrucciones del "Plan de uso" de la Solicitud de Transfusión - Falta de prescripción médica por escrito de la transfusión en la HCE	- Transfusión inadecuada o innecesaria	9	8	9	648

	2. Error en la cumplimentación de la Solicitud de pruebas cruzadas en Selene	<ul style="list-style-type: none"> - Solicitud de P Cruzadas en HCE no explícita, induce a libre interpretación del “plan de uso”. - Falta de formación sobre la cumplimentación de la Solicitud (Doc: <i>Instrucciones médicas para la transfusión</i>) 	- Transfusión inadecuada o innecesaria	9	4	5	180
	3. Confusión por la doble copia (se interpreta como indicación de transfusión la solicitud de pruebas cruzadas)	<ul style="list-style-type: none"> - Falta de prescripción médica por escrito de la transfusión en HCE - Falta de formación 	- Transfusión inadecuada o innecesaria	10	4	9	360
3- Identificación del paciente: colocación de pulsera	4. Error en la identificación del paciente	<ul style="list-style-type: none"> - Simultanear la transfusión a varios pacientes a la vez - No realizar la identificación a pie de cama/sillón en el momento de la extracción de pruebas cruzadas. - Retirada de pulsera sin reposición (por necesidad clínica) 	<ul style="list-style-type: none"> - Transfundir a un paciente erróneo. - Reacción transfusional por incompatibilidad 	3	10	8	240

4- Identificación de la muestra con etiqueta de banco	5. Error en la identificación de la muestra	<ul style="list-style-type: none"> - No realizar la identificación a pie de cama/sillón en el momento de la extracción de pruebas cruzadas - Simultanear la transfusión a varios pacientes a la vez - Letra ilegible 	<ul style="list-style-type: none"> - Transfundir a un paciente erróneo - Reacción transfusional por incompatibilidad 	3	10	8	240
	6. Error en la identificación del personal que extrae la muestra	<ul style="list-style-type: none"> - Falta de formación - Letra ilegible - Prisas/ presión asistencial 	- Retraso en la transfusión	2	7	4	56
5- Extracción de muestra (tubo morado EDTA 10 cc)	7. Error con tipo de tubo morado	<ul style="list-style-type: none"> - Existencia de dos tubos de la misma capacidad (10 cc) 	- Retraso en la transfusión	7	5	1	35
	8. Confusión de tubo (rojo/morado)	<ul style="list-style-type: none"> - El tubo que no es de P cruzadas (rojo) permite la identificación manual e induce a confusión - Falta de formación 					

6- Envío al Banco de Sangre a través de TIGA	9. Error al enviarlo por tubo neumático 10. Error al coincidir 2 ó más muestras transportadas por TIGA	- En el documento de <i>"Instrucciones para la transfusión de componentes sanguíneos con pulsera identificativa"</i> consta la opción de envío por tubo - Falta de información del cambio de circuito de envío	- Hemólisis en tubo neumático - Retraso en la transfusión. - Nueva extracción	4	6	5	120
7- Devolución de muestra no adecuada por TIGA a la planta o Unidad	11. Falta de comunicación del problema desde Banco a la planta o Unidad	- Falta de formación - Personal poco formado (rotación)	- Retraso en la transfusión	10	5	3	150
8- Comunicar a la planta o Unidad origen el problema							
9- Banco: registro paciente, grupo, anticuerpos 10-Selección de componentes, compatibilidad, reserva de unidades	12. Error en transcripción manual en Banco: - datos paciente - grupo	- Falta de formación - Personal poco cualificado (rotación)	- Reacción transfusional por incompatibilidad	1	10	6	60
	13. Error en selección de componentes 14. Error en pruebas de compatibilidad	- Pedir 2 hemoderivados distintos en una petición - Falta de especificación en protocolo					

11- Avisar a la Unidad desde Banco de la disponibilidad del componente	<p>15. No se realiza la llamada de Banco</p> <p>16. No se recibe la llamada en la Unidad</p> <p>17. No hay notificación de disponibilidad de bolsa</p>	<p>- Falta de personal</p> <p>- Falta de formación</p> <p>- Personal poco cualificado (rotación)</p> <p>-Falta de comunicación protocolizada</p>	- Retraso en la transfusión	5	5	1	25
12- Localización de TIGA	18. Problema en la localización / disponibilidad de TIGA (excepcional)	- Varias situaciones de extrema urgencia simultáneas	- Retraso en la transfusión	1	5	1	5
13- Extracción de una segunda muestra si se va a realizar la transfusión	<p>19. Error con tubo malva en 2ª muestra</p> <p>20. Confusión de tubo de segunda muestra (rojo /morado)</p> <p>21. Error al etiquetar con la misma identificación que el primero</p>	<p>- Existencia de dos tubos de la misma capacidad (10cc)</p> <p>- El tubo que no es de P. cruzadas (rojo) permite la identificación manual. e induce a confusión</p> <p>- Falta de formación</p>	- Retraso en la transfusión	5	4	10	200

	22. Extracción simultanea de las dos muestras	<ul style="list-style-type: none"> - Falta de formación/ información - Exceso de celo en el cuidado del paciente 	- Retraso en la transfusión	5	4	10	200
14-Banco: Grupo y Rh de segunda muestra	23. Error con otra muestra	<ul style="list-style-type: none"> -Transfusión de varios pacientes simultáneos -Desconocimiento de los procedimientos 	-Retraso en la transfusión	3	10	3	90
15-Entrega del componente seleccionado y el DCT a TIGA	24. Error al entregar el componente 25. Error al entregar el DCT	<ul style="list-style-type: none"> -Pacientes con mismo nombre y apellidos -Desconocimiento de procedimientos -No identificar el número de control transfusional 	-Reacción transfusional hemolítica por incompatibilidad	2	10	7	140
16- Administración del Hemoderivado	26. Error en comprobación identidad del paciente	<ul style="list-style-type: none"> - No sistematización - Prisa/carga asistencial -Desconocimiento de procedimientos -No identificar el número de control transfusional 	- Reacción transfusional hemolítica por incompatibilidad	5	10	5	250

	27. No adecuación de la vía de administración	<ul style="list-style-type: none"> - Desconocimiento - Falta de un documento unificado del procedimiento de transfusión de hemoderivados 	<ul style="list-style-type: none"> - Reacción local, flebitis - Reacción transfusional 	5	10	5	250
	28. Error en tiempo de infusión	<ul style="list-style-type: none"> - Desconocimiento - Falta de un documento unificado del procedimiento de transfusión de hemoderivados 	<ul style="list-style-type: none"> - Reacción local, flebitis - Reacción transfusional, hemólisis 	5	10	5	250
	29. No adecuación del sistema de infusión	<ul style="list-style-type: none"> - Desconocimiento - Falta de un documento unificado del procedimiento de transfusión de hemoderivados 	<ul style="list-style-type: none"> - Reacción local, flebitis - Reacción transfusional, hemólisis 	5	10	5	250
	30. Error en vigilancia de constantes	<ul style="list-style-type: none"> - Desconocimiento - Falta de un documento unificado del procedimiento de transfusión de hemoderivados 	<ul style="list-style-type: none"> - Reacción local, flebitis - Reacción transfusional 	5	10	5	250

17- Cumplimentación del Documento de Control Transfusional (DCT)	31. Falta o error en cumplimentación del documento de control transfusional	<ul style="list-style-type: none"> - Olvido - No se considera necesario - Falta de formación 	- Pérdida de trazabilidad	8	5	6	240
18-Envío del Documento al Banco de Sangre	32. No se envía el documento	<ul style="list-style-type: none"> - Olvido - No se considera necesario - Falta de información 	- Pérdida de trazabilidad	8	5	6	240
19-Comunicación de reacción adversa a la transfusión	33. No se comunica la reacción	<ul style="list-style-type: none"> - No se considera necesario - Falta de información -Desconocimiento de los procedimientos 	<ul style="list-style-type: none"> -Pérdida de oportunidad en el manejo de la reacción -Pérdida de información del sistema de hemovigilancia 	4	7	8	224
	34. La reacción se comunica tarde	<ul style="list-style-type: none"> - No se considera necesario - Falta de información -Desconocimiento de los procedimientos 	<ul style="list-style-type: none"> -Pérdida de tiempo en el manejo de la reacción -Pérdida de información del sistema de hemovigilancia 	4	7	8	224

4.2. RESULTADOS DE LA OBTENCIÓN DE LOS MODOS DE FALLO

Como resultado del AMFE aplicado al proceso de transfusión de componentes sanguíneos, se identificaron 34 modos de fallo para el total de los 19 subprocesos descritos. Los modos de fallo se pueden clasificar según la etapa del proceso de transfusión de componentes sanguíneos en la que se producen. En el análisis realizado, los modos de fallo hallados se pueden agrupar de la siguiente manera (Tabla 10):

Tabla 10. Distribución de los modos de fallo según el análisis AMFE

Tipos de modos de fallo	N	%
I. Relacionados con la orden médica de transfusión	3	8,8
II. Relacionados con la extracción y envío de la muestra	5	14,7
III. Relacionados con las pruebas pretransfusionales	5	14,7
IV. Relacionados con la selección de componentes	2	5,9
V. Relacionados con la entrega de los componentes	10	29,4
VI. Relacionados con la administración de los componentes	5	14,7
VII. Relacionados con la cumplimentación y entrega del Documento de Control Transfusional	2	5,9
VIII. Relacionados con la comunicación de reacciones adversas	2	5,9
Total	34	100

El mayor número de modos de fallo o errores posibles detectados en el circuito transfusional fueron los relacionados con la entrega de componentes (10 modos de fallo), aunque ninguno de los fallos descritos en este paso ha recibido una puntuación elevada al aplicar el AMFE. Los siguientes tipos de

modos de fallo son los relacionados con la administración de componentes, extracción y envío de muestras y pruebas pretransfusionales.

4.3. ORDENACIÓN Y DESCRIPCIÓN DE LOS MODOS DE FALLO DE MAYOR NPR. MEDIDAS CORRECTORAS E INDICADORES

Como ya se ha comentado anteriormente en la metodología, en la sexta etapa de la aplicación del AMFE al proceso de transfusión sanguínea se ordenan de mayor a menor los posibles fallos según el número de priorización NPR obtenido. Así, aparecen en los primeros puestos los fallos más críticos y se pueden programar las acciones según su prioridad. Se han elegido los siete modos de fallo de mayor NPR ($\text{NPR} > 200$), que son los que muestra la Tabla 11. Para cada uno de estos modos de fallo, el equipo realizó una propuesta de medidas encaminadas a evitarlos o, al menos, a reducir su posible aparición. A continuación, para controlar la efectividad de dichas medidas, se establecieron indicadores que se pueden monitorizar (Tabla 11).

Tabla 11. Ordenación de los modos de fallo según NPR (número de priorización de riesgo)

Modos de Fallo	Causas	Acciones propuestas	Indicadores de evaluación
1.- Error en la transmisión de información de la “solicitud de transfusión informática” (NPR=648)	<ul style="list-style-type: none"> - Falta de comunicación médico-enfermera. - Falta de inclusión en el protocolo de enfermería de las instrucciones del “Plan de uso” de la Solicitud de Transfusión - Falta de prescripción médica escrita de la indicación de transfusión en la HCE 	<ul style="list-style-type: none"> 1.- Realizar la prescripción médica de transfusión escrita en la HCE: “Prescripciones no farmacológicas” 2.- Realizar un documento de instrucciones único multiprofesional 3.-Difusión del documento (sesión hospitalaria /Intranet) 	<ul style="list-style-type: none"> 1- Número de transfusiones prescritas/ Número total de transfusiones 2- Disponibilidad servidor informático de “Instrucciones para la transfusión de componentes sanguíneos” 3- Nº unidades con disponibilidad en papel de “Instrucciones para la transfusión de componentes sanguíneos” / total de unidades 4- Nº de personal de Banco que recibe formación sobre el circuito y práctica transfusional / total personal de Banco 5- Nº de personal de unidades clínicas que recibe formación sobre el circuito y práctica transfusional / total del personal de unidades clínicas
2.- Confusión por la doble copia (se interpreta como indicación de transfusión la solicitud pruebas cruzadas) (NPR=360)	<ul style="list-style-type: none"> - Falta de prescripción médica de la indicación de transfusión en Selene - Falta de formación 	<ul style="list-style-type: none"> 1-Explicar en la guía no imprimir la segunda copia hasta que no exista la prescripción de transfusión 	Indicadores 2,3 y 4 del primer modo de fallo

3.- Error en la administración del Hemoderivado (NPR=250)	<ul style="list-style-type: none"> - Comprobación identidad del paciente - Adecuación de la vía de administración - Error en tiempo de infusión - Adecuación del sistema de infusión 	<p>1- Sesión formativa</p> <p>2- Documento único para facultativos y personal de enfermería.</p> <p>3- Tríptico/ cuadro resumen de administración</p>	<p>1- Nº de firmas en libro de registro de entrega y recepción de muestras y de componentes sanguíneos/ total de entregas y recepciones de muestras y componentes sanguíneos</p> <p>2- Formación: indicadores 4 y 5 del primer modo de fallo</p>
4.- Error u olvido en la cumplimentación y envío del Documento de Control Transfusional (NPR=240)	<ul style="list-style-type: none"> - Falta de formación: desconocimiento del procedimiento - Olvido - No se considera necesario 	<p>1- Sesiones formativas</p> <p>2- Recogida de documentos en puntos críticos (Urgencias)</p> <p>3- Llamada recordatoria de la devolución</p>	<p>1- Nº de Documento de Control Transfusional (DCT) devueltos / total de componentes sanguíneos entregados a cada unidad clínica. Cálculo por servicio y por año.</p> <p>2- Nº de envío de resultados periódicos de actividad a supervisores y jefes de servicio/ total de servicios transfusores</p> <p>3- Formación: indicadores 4 y 5 del primer modo de fallo</p>

5- Error en la identificación del paciente (pulsera de transfusión) (NPR=240)	<ul style="list-style-type: none"> - Simultanear la transfusión a varios pacientes a la vez - No realizar la identificación a pie de cama/sillón en el momento de la extracción de pruebas cruzadas. - Retirada de pulsera sin reposición (por necesidad clínica) 	<p>1- Sesiones formativas sobre procedimientos de identificación</p> <p>2- Recordatorio de la identificación activa o por una 2ª persona si no hay nivel de conciencia</p> <p>3- Solicitud de pulsera electrónica</p>	<p>1- Nº errores en identificación de pacientes/pacientes totales transfundidos</p> <p>2- Nº de envío de resultados periódicos de actividad a supervisores y jefes de servicio/ total de servicios transfusores</p> <p>3- Nº de unidades clínicas con pulsera electrónica de transfusión / total de unidades clínicas</p> <p>4- Formación: indicadores 4 y 5 del primer modo de fallo</p>
6- Error en la identificación de la muestra (NPR=240)	<ul style="list-style-type: none"> - No realizar la identificación a pie de cama/sillón en el momento de la extracción de pruebas cruzadas. - Simultanear la transfusión a varios pacientes a la vez - Letra ilegible 	<p>1- Sesiones formativas sobre procedimientos de identificación</p> <p>2- Recordatorio de la identificación activa o por una 2ª persona si no hay nivel de conciencia</p> <p>3- Recordatorio de la identificación obligatoria del personal que extrae</p> <p>4- Solicitud de pulsera electrónica</p>	<p>1- Nº errores en identificación de muestras/muestras totales transfundidos</p> <p>2- Indicadores 2 y 3 del 5º modo de fallo</p> <p>3- Formación: indicadores 4 y 5 del primer modo de fallo</p>

<p>7-Error en la comunicación de reacción adversa a la transfusión (NPR=224)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - No se considera necesario - Falta de información -Desconocimiento de los procedimientos 	<p>1- Facilitar el acceso a los documentos de comunicación de reacción transfusional</p> <p>2 -Sesiones formativas</p>	<p>1- Nº unidades con los documentos de comunicación de reacción transfusional accesibles/ total de unidades</p> <p>2- Nº de reacciones adversas a la transfusión comunicadas / número de transfusiones realizadas</p> <p>3- Nº de errores de administración de componentes comunicados/ número de transfusiones realizadas</p> <p>4- Nº de casi incidentes comunicados/ número de transfusiones realizadas</p> <p>5- Formación: indicadores 4 y 5 del primer modo de fallo</p>
--	---	--	---

Como vemos en la Tabla 14, los fallos más importantes resultaron ser los fallos de comunicación entre médico y enfermera en el momento de solicitar las pruebas cruzadas para la transfusión (NPR=648). La confusión por entregar doble copia a la enfermera puede desencadenar la transfusión de sangre sin haber realizado una prescripción escrita en la hoja informática de tratamientos (NPR=360).

El fallo en la administración de componentes también recibió una alta puntuación (NPR=250), debido principalmente a desconocimiento de los procedimientos, entre otras causas. También obtuvo una puntuación alta el error en la devolución del documento de control transfusional (DCT) que proporciona la correcta trazabilidad del componente, por desconocimiento del procedimiento, olvido, o considerarlo un paso poco prioritario en el contexto de la transfusión (NPR=240). Otros fallos importantes fueron los relacionados con la identificación del paciente (tanto para colocación de la pulsera antes de extraer la muestra como para realizar la transfusión) y la identificación de la muestra. Las prisas o el hecho de simultanear varias transfusiones o el desconocimiento de los protocolos se identificaron como causas de estos fallos (NPR=240). Por último, la comunicación de las reacciones transfusionales al Servicio de Transfusión para que éste a su vez las comunique al sistema de Hemovigilancia del Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid, y éste al Sistema Nacional de Hemovigilancia, obtuvieron también una alta puntuación de riesgo (NPR= 224). Es importante tener en cuenta que el fallo principal es la dificultad de obtener los documentos de comunicación de reacción adversa en las plantas.

4.4. MEDIDAS CORRECTORAS DE LOS MODOS DE FALLO Y RESULTADOS DE LOS INDICADORES

Con el objetivo de priorizar las medidas a tomar según cada NPR obtenido, se analizaron para cada uno de los siete modos de fallo más críticos (NPR>200), las medidas propuestas y los indicadores de dichas medidas:

- Primer y segundo modos de fallo: Error en la transmisión de información de la “solicitud de transfusión informática” (NPR=648) y confusión por la doble copia (se interpreta como indicación de transfusión la solicitud pruebas cruzadas) (NPR=360). Estos dos primeros errores los consideraremos conjuntamente por ser ambos un error de transmisión de información en el mismo paso del proceso. Las medidas tomadas fueron las siguientes:
 - a. Realizar la prescripción médica de transfusión escrita en la HCE (SELENE) en la pestaña de “Prescripciones no farmacológicas”
 - b. Realizar un documento de instrucciones único multiprofesional
 - c. Difusión del documento (sesión hospitalaria /Intranet)
 - d. Modificación de la Guía de transfusión: no imprimir la segunda copia hasta que no exista la prescripción de transfusión

Los indicadores establecidos fueron los siguientes:

- a. Número de transfusiones prescritas/ Número total de transfusiones realizadas.

Resultado: La prescripción manual en “prescripciones no farmacológicas” de la HCE SELENE, no permitió realizar un control exhaustivo de las prescripciones, por lo que no hemos podido disponer de este indicador. No obstante, el hallazgo continuo, aunque aislado y ocasional de transfusiones sin prescripción, pone en evidencia que es un error que se sigue produciendo. Se han comunicado en el periodo de estudio de abril 2008 a diciembre de 2014 cuatro transfusiones sin prescripción, tres en el servicio de Urgencias y una en planta.

- b. Disponibilidad en el servidor común informático de “Instrucciones para la transfusión de componentes sanguíneos” (Sí/NO)

Resultado: Sí. La disponibilidad es del 100% puesto que se ha incluido en una carpeta común del servidor informático, accesible a todo el personal del hospital.

c. N° unidades con disponibilidad en papel de las “Instrucciones para la transfusión de componentes sanguíneos” / Total de unidades

Resultado: Antes de la evaluación AMFE la disponibilidad del documento en las plantas y unidades era escasa, en torno al 15%. En 2012 disponían de la versión en papel el 25% de las unidades. En la última evaluación en 2014 disponían de la versión en papel el 55% de los servicios. Este indicador será suprimido en la próxima revisión, ya que ha sido sustituido por la disponibilidad electrónica.

d. N° de personal de unidades clínicas que recibe formación sobre el circuito y práctica transfusional / Total del personal de unidades clínicas

Resultado: Se han impartido hasta el momento de finalizar el estudio 20 sesiones de formación a cargo de los facultativos de Banco de sangre en los servicios de mayor volumen transfusional: el servicio de urgencias, la unidad de diálisis, el hospital de día médico y oncohematológico y las 6 plantas de hospitalización, incluyendo las quirúrgicas, durante los años 2013 y 2014. Dicha formación ha alcanzado a un 66% del personal de enfermería. Se ha establecido un programa anual de formación en Transfusión coordinado con la Dirección de enfermería. Se ha añadido la formación en Transfusión como un punto prioritario dentro del Plan de formación de personal de enfermería de nueva incorporación.

e. N° de personal de Banco que recibe formación sobre el circuito y práctica transfusional / Total del personal de Banco

Resultado: se ha establecido un programa de formación continuada para los TEL de Banco de sangre, en colaboración con el Laboratorio Central, en los que se exige su asistencia y se evalúan sus

conocimientos y habilidades por el facultativo responsable de Banco de sangre. En 2012 se habían impartido 4 sesiones a las que acudió el 50% del personal, en 2013 diez sesiones con un 75% del personal y en 2014 quince sesiones con el 90% del personal de Banco.

- Tercer modo de fallo: Error en la administración del Hemoderivado (NPR=250)

Se propusieron las siguientes medidas:

- a. Sesión formativa acerca de la técnica de administración de cada componente sanguíneo
- b. Documento único para facultativos y personal de enfermería.
- c. Tríptico/ cuadro resumen de administración

Indicadores:

- a. N° de unidades con disponibilidad de un tríptico o documento resumen del circuito transfusional / Total de unidades.

Resultado: se consideró más conveniente incluirlo en la documentación completa de la Guía de Transfusión. Las sesiones formativas mencionadas anteriormente han incluido este punto.

Se ha elaborado un documento único de instrucciones de transfusión tanto para médicos como para enfermería, en lugar de los dos que había previamente, como para cualquier personal sanitario y no sanitario que intervienen en el procedimiento.

- b. N° de firmas en libro de registro de entrega y recepción de muestras y de componentes sanguíneos/ Total de entregas y recepciones de muestras y componentes sanguíneos

Resultado: Se abrió un libro de registro de entrega de la muestra pretransfusional por el TIGA y recepción de la misma por el TEL de Banco de Sangre. Igualmente, a la salida del componente sanguíneo, se registra la entrega del mismo por el TEL de Banco de Sangre y su

recogida por el TIGA. En ambos casos se exige una firma reconocible y el registro de la hora. La firma se realiza desde 2012 en prácticamente el 100% de los casos.

- Cuarto modo de fallo: Error u olvido en la cumplimentación y envío del Documento de Control Transfusional (NPR=240)

El documento de control transfusional (DCT) asegura que el componente sanguíneo destinado a un receptor, con un número único de muestra asignado, se ha transfundido correctamente a dicho receptor, cumpliendo correctamente la trazabilidad exigida en procedimiento de administración de componentes sanguíneos del centro. Es el documento que asegura el cierre completo de la cadena transfusional, y recoge la identidad del paciente y su número de muestra (número de seguridad transfusional), la identificación y el tipo de componente transfundido, la identificación del personal que entrega el componente y el personal TIGA que lo recoge, la identidad del personal de enfermería que inicia y la del que finaliza la transfusión. Es, por tanto, un documento fundamental en la cadena transfusional.

Las medidas tomadas fueron las siguientes:

- a. Sesiones formativas
- b. Recogida de documentos en puntos críticos (Urgencias)
- c. Llamada recordatoria de la devolución

Los indicadores de seguimiento establecidos han sido:

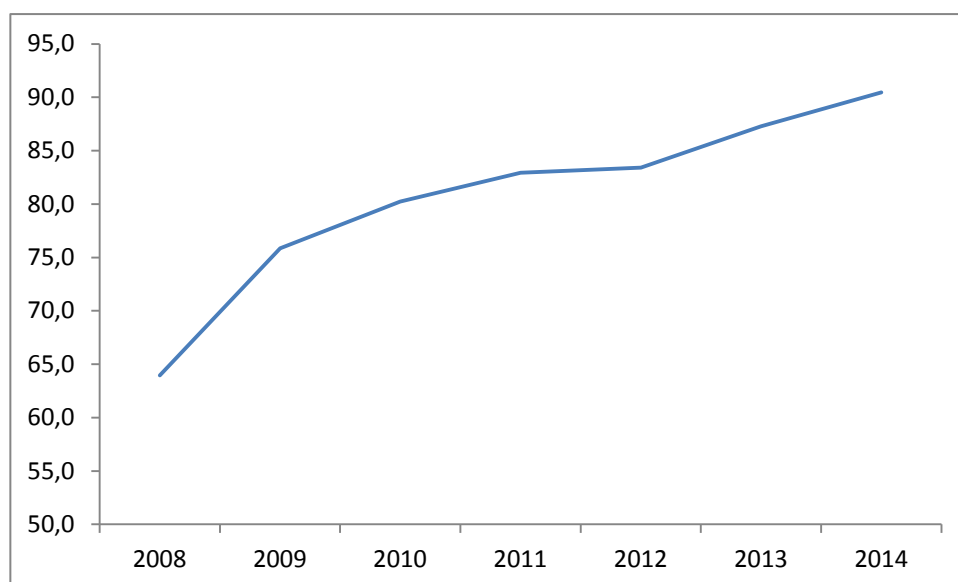
- a. Nº de Documento de Control Transfusional (DCT) devueltos / Total de componentes sanguíneos entregados a cada unidad clínica. Cálculo por servicios y por año.
- b. Nº de envío de resultados periódicos de actividad a supervisores y jefes de servicio/ Total de servicios transfusores

Resultados: El seguimiento realizado antes y después de la implantación de las medidas del análisis AMFE permite observar que se produjo un gran incremento en el porcentaje de devolución del DCT al Servicio de

transfusión una vez finalizada la misma. Dicha información ha sido remitida periódicamente cada 3 meses a las unidades transfusoras desde 2013.

En las figuras 4 y 5 y Tabla 11, se muestra la evolución del porcentaje de devolución del DCT de manera anual desde abril de 2008 hasta diciembre de 2014. Se observa el gran incremento experimentado en 7 años: el porcentaje inicial en 2008 solo alcanzó el 64% de los documentos emitidos, pero subió progresivamente en todos los años posteriores hasta llegar al 90,5% en 2014.

Fig. 4. Porcentaje de DCT devueltos al servicio de transfusión, 2008-2014



Fuente: Elaboración propia a partir de datos del programa informático de transfusión Progesa

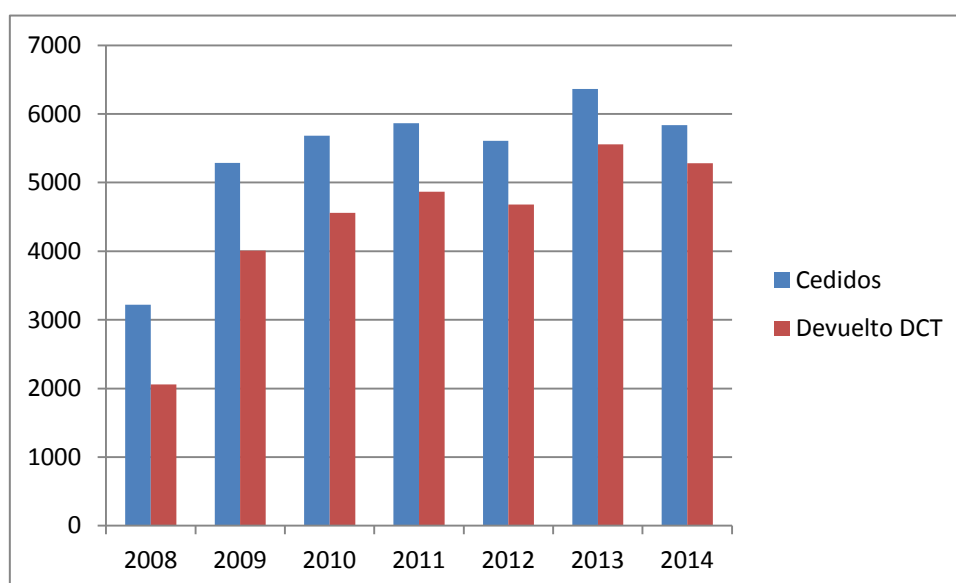
Tabla 11. Componentes cedidos, devolución DCT y porcentaje de devolución, 2008-2014

Año	Cedidos	Devuelto DCT	Porcentaje
2008	3221	2060	64,0
2009	5284	4009	75,9
2010	5684	4560	80,2
2011	5866	4865	82,9
2012	5608	4678	83,4
2013	6365	5556	87,3
2014	5836	5280	90,5
TOTAL	37864	31008	81,9

Fuente: Elaboración propia a partir de datos del programa informático de transfusión Progesa

La expresión gráfica de estos resultados se refleja en la Figura 5.

Fig. 5. Componentes cedidos y devolución del DCT anual



Fuente: Elaboración propia a partir de datos del programa informático de transfusión Progesa

Es interesante contrastar si el aumento en la devolución del DCT guarda alguna relación con las actuaciones implementadas. Una forma intuitiva de hacerlo es observar si existe una tendencia positiva en el tiempo. Una vía de contraste es la estimación de un modelo de Poisson que calcula razones de incidencia de la devolución del DCT.

Tabla 12. Razón de incidencia para el porcentaje de devolución del DCT

Año	RI	p-valor	IC (95%)	
2008	1	-	-	-
2009	1,186306	0,000	1,124921	1,251041
2010	1,254395	0,000	1,190797	1,32139
2011	1,296774	0,000	1,231655	1,365336
2012	1,304295	0,000	1,23842	1,373674
2013	1,364858	0,000	1,297567	1,435637
2014	1,414628	0,000	1,344405	1,488519

Tal como muestra la Tabla 12, la devolución del DCT a través de los años va aumentando de manera estadísticamente significativa ($p=0$) con un intervalo de confianza del 95%. Así, la razón de incidencia en 2014, último año del estudio, fue 1,4 veces mayor que la que había en 2008.

Otra vía indirecta para valorar si las acciones emprendidas tuvieron efecto sobre las devoluciones del DCT es tratar de comparar si a partir del momento de la intervención (tras la aplicación de la metodología AMFE en 2010), aumentó la incidencia de las devoluciones. La Tabla 13 muestra los resultados de otro modelo de Poisson que considera como única variable el momento de inicio de la intervención (2010). Se observa que el aumento es de un 15% relativo, con una p estadísticamente significativa ($p=0$) con un intervalo de confianza del 95%.

Tabla 13. Razón de incidencias respecto al año de la intervención (2010)

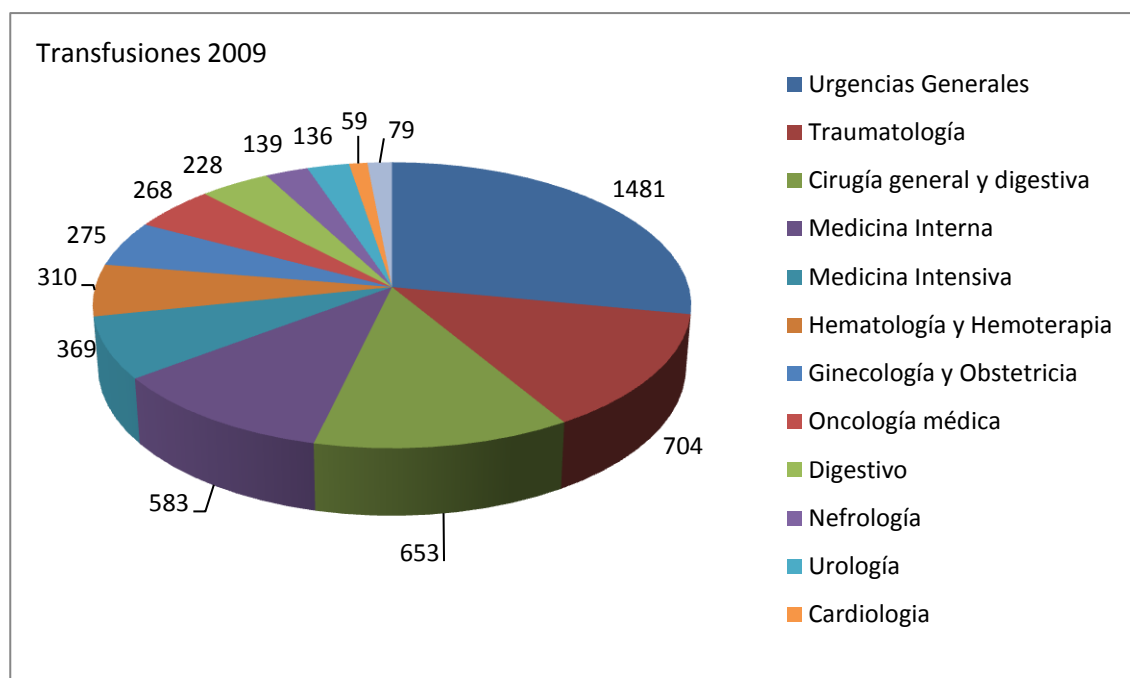
	RI	p-valor	IC (95%)	
Intervención	1,149085	0,000	1,122452	1,17635
_constante	,7491014	0,000	,7349948	,7634787

Algunas de las variables anteriores, como la tendencia en el tiempo, se pueden resumir en la pendiente de cambio anual para el aumento de la devolución del DCT. Un último contraste es cruzar esa variable con las devoluciones del DCT. La tabla 18 muestra una razón de 1,043, con una p estadísticamente significativa ($p=0$) con un intervalo de confianza del 95%según la siguiente tabla (Tabla 14):

Tabla 14. RI para la pendiente de cambio anual en la devolución del DCT

	RI	p	IC (95%)	
Cambio anual	1,043469	0,000	1,037337	1,049637
_constante	5,56e-38	0,000	3,95e-43	7,82e-33

Se ha realizado también un análisis de la distribución de la devolución del DCT por servicios y se ha comprobado un aumento gradual de la devolución en la totalidad de ellos. El análisis se ha realizada para todos los servicios transfusores y todos los años del estudio. A continuación se representan gráficamente los años 2009 por ser el primer año completo antes del comienzo de la implantación de las medidas tomadas tras el AMFE, el año 2011, como primer año de implantación, y el año 2014, como último año completo controlado. Ver Tablas 15,16 y 17 y figs. 6,7 y 8.

Fig. 6. Transfusiones por servicios año 2009.

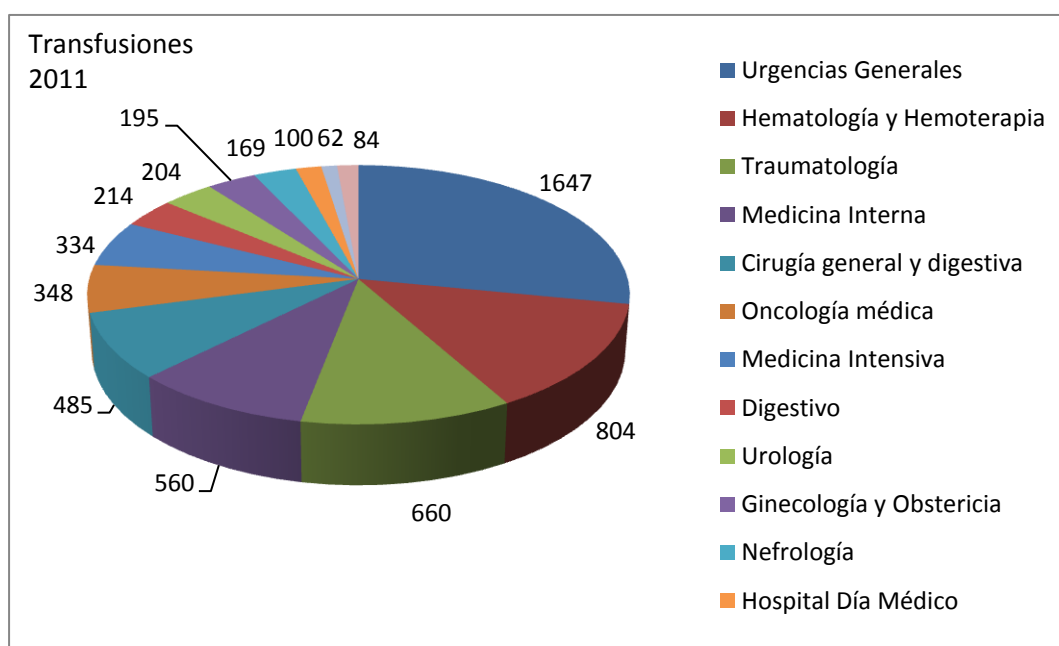
Fuente: Elaboración propia a partir de datos del programa informático de transfusión Progesa

Tabla 15. Devolución DCT por servicios 2009

Sevicios transfusores 2009	UNIDADES DISTRIBUIDAS	UNIDADES CONFIRMADAS	PORCENTAJE
Cardiología	59	43	72,9
Cirugía general y digestiva	653	491	75,2
Digestivo	228	193	84,6
Endocrinología y Nutrición	5	2	40,0
Ginecología y Obstetricia	275	178	64,7
Hematología y Hemoterapia	310	284	91,6
Hospital Día Médico	20	19	95,0
Medicina Intensiva	369	291	78,9
Medicina Interna	583	475	81,5
Nefrología	139	110	79,1
Neumología	18	9	50,0
Neurología	19	17	89,5
Oncología médica	268	239	89,2
Otorrinolaringología	14	10	71,4
Pediatría	3	0	0,0
Traumatología	704	555	78,8
Urgencias Generales	1481	989	66,8
Urología	136	104	76,5
Total	5284	4009	75,9

Fuente: Elaboración propia a partir de datos del programa informático de transfusión Progesa

Fig. 7. Transfusiones por servicios año 2011

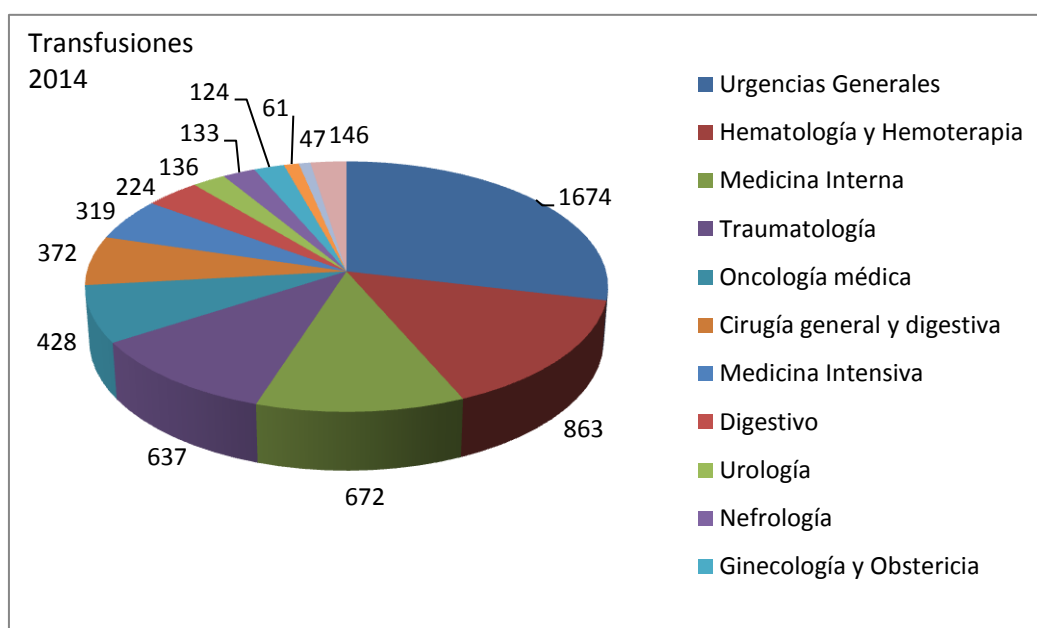


Fuente: Elaboración propia a partir de datos del programa informático de transfusión Progesa

Tabla 16. Devolución DCT por servicios 2011

Servicios transfusores 2011	UNIDADES DISTRIBUIDAS	UNIDADES CONFIRMADAS	PORCENTAJE
Cardiología	62	37	59,7
Cirugía general y digestiva	485	424	87,4
Digestivo	214	171	79,9
Endocrinología y Nutrición	4	2	50,0
Ginecología y Obstetricia	195	144	73,8
Hematología y Hemoterapia	804	796	99,0
Hospital Día Médico	100	91	91,0
Medicina Intensiva	334	275	82,3
Medicina Interna	560	435	77,7
Nefrología	169	146	86,4
Neumología	44	30	68,2
Neurología	11	5	45,5
Oncología médica	348	319	91,7
Otorrinolaringología	13	11	84,6
Pediatría	7	2	28,6
Reumatología	5	2	40,0
Traumatología	660	566	85,8
Urgencias Generales	1647	1228	74,6
Urología	204	181	88,7
Total	5866	4865	82,9

Fuente: Elaboración propia a partir de datos del programa informático de transfusión Progesa

Fig 8. Transfusiones por servicios año 2014

Fuente: Elaboración propia a partir de datos del programa informático de transfusión Progesa

Tabla 17. Devolución DCT por servicios 2014

Servicios transfusores 2014	UNIDADES DISTRIBUIDAS	UNIDADES CONFIRMADAS	PORCENTAJE
Cardiología	41	33	80,5
Cirugía general y digestiva	372	339	91,1
Digestivo	224	201	89,7
Geriatría	61	54	88,5
Ginecología y Obstetricia	124	97	78,2
Hematología y Hemoterapia	863	816	94,6
Hospital Día Médico	47	47	100,0
Medicina Intensiva	319	285	89,3
Medicina Interna	672	640	95,2
Nefrología	133	123	92,5
Neumología	41	31	75,6
Neurología	15	12	80,0
Oftalmología	8	7	87,5
Oncología médica	428	408	95,3
Otorrinolaringología	14	13	92,9
Pediatría general	7	7	100,0
Psiquiatría	2	2	100,0
Reumatología	18	16	88,9
Traumatología	637	594	93,2
Urgencias Generales	1674	1436	85,8
Urología	136	119	87,5
Total	5836	5280	90,5

Fuente: Elaboración propia a partir de datos del programa informático de transfusión Progesa

Analizando la devolución de DCT en los servicios transfusores y su evolución en los siete años del estudio se aprecia que el servicio de urgencias generales sigue estando por debajo de la media en devoluciones, por lo que es un servicio crítico para implantar medidas correctoras prioritarias. Presenta mayor riesgo de error al tener elevado recambio de pacientes y también de personal, sobre todo en época de vacaciones. Las sesiones formativas periódicas impartidas han conseguido mejorar el porcentaje de devolución de los DCT pero se ha evidenciado que es necesario incrementarlas.

En general, los servicios transfusores mantienen su posición en la tabla a lo largo de los años del estudio, aunque con interesantes variaciones. El servicio de mayor volumen de transfusión durante todo el periodo estudiado es Urgencias, seguido inicialmente por el servicio de Traumatología durante 2008, 2009 y 2010 y posteriormente por el de Hematología y Hemoterapia desde 2011 hasta la actualidad. El Servicio de Traumatología ha disminuido el volumen transfusional ocupando el cuarto lugar en el último año estudiado (2014). En ese año apareció el Servicio de Geriatría como servicio transfusor de más de 60 componentes al año, y es probable que la relación entre ambos hechos se deba a la progresiva implantación de la unidad de Ortogeriatría que ha supuesto la creación de un grupo multidisciplinar, compuesto por traumatólogo, anestesiólogo, hematólogo, geriatra, rehabilitador, trabajadora social y enfermería, que ha logrado implantar la *Vía clínica del paciente anciano con fractura de cadera*, en donde la política transfusional es parte esencial de la misma.

Igualmente, la necesidad de mejorar la política transfusional del hospital llevó a la creación en 2012 de una *Consulta de anemia perioperatoria*, inicialmente nacida para el seguimiento de esta vía clínica y un año después para valoración pre y pos quirúrgica de cualquier cirugía que pueda tener consumo de componentes sanguíneos. Esta línea de trabajo ha permitido implantar estándares transfusionales siguiendo las recomendaciones del *Patient Blood Management*, que en la actualidad están pendientes de evaluar.

- Quinto y sexto modos de fallo: Error en la identificación del paciente - pulsera de transfusión- (NPR=240) y en identificación de la muestra (NPR=240)

Se trata de dos errores fundamentales y de gran trascendencia en cuanto a sus posibles consecuencias. En el centro estudiado se situaron en quinto y sexto lugar según la metodología AMFE aplicada por el equipo.

Las medidas propuestas son las siguientes:

- a. Sesiones formativas sobre procedimientos de identificación
- b. Recordatorio de la identificación activa del paciente y por una segunda persona si no hay nivel de conciencia
- c. Recordatorio de la identificación obligatoria del personal que extrae
- d. Solicitud de pulsera electrónica

Los indicadores propuestos son:

- a. N° de envío de resultados periódicos de actividad a supervisores y jefes de servicio/ Total de servicios transfusores

Resultado: Desde 2013 se remiten cada tres meses los informes periódicos de actividad e incidencias en transfusión al 100% de los supervisores de enfermería y jefes de servicio de las unidades implicadas. Esto incrementó el interés en realizar un seguimiento más estrecho en cada unidad y corregir las desviaciones. Una vez más se pone de manifiesto que la transparencia en mostrar los errores del procedimiento puede hacer recapacitar acerca de la sistemática de trabajo en cada unidad, reflexionando acerca de los sucesivos pasos a dar en un proceso complejo y la necesidad de no saltarse ningún paso por rutinario que parezca.

- b. N° de unidades clínicas con pulsera electrónica de transfusión / Total de unidades clínicas

Resultado: No se ha realizado la implantación de la pulsera electrónica de transfusión en ninguna unidad. Se han realizado solicitudes a la administración y en la actualidad está pendiente un nuevo estudio de presupuesto. Consideramos que es un mecanismo idóneo para evitar errores de identificación, siempre y cuando se respeten las barreras electrónicas que se introducen y no se haga caso omiso de las mismas.

c. N° de errores de identificación de pacientes / Número de pacientes totales transfundidos

d. Número de errores de identificación de muestras/ Número de muestras totales entregadas

Resultados de los indicadores *c* y *d*: El seguimiento del número de errores de identificación en pacientes y muestras se ha incluido en los informes de hemovigilancia anuales que se han ido elaborando desde el año 2008 en que comenzó a funcionar el Servicio de Transfusión. Se describen en el siguiente punto.

- Séptimo modo de fallo: Error en la comunicación de reacción adversa a la transfusión (NPR=224)

Se ha puesto de manifiesto la importancia de comunicar los eventos adversos de la transfusión gracias a la aplicación del AMFE. El desconocimiento del procedimiento de comunicación y manejo de las reacciones adversas (RA) a la transfusión era una de las causas. Se propusieron las siguientes medidas:

- a. Facilitar el acceso a los documentos de comunicación de reacción transfusional
- b. Sesiones formativas

Los documentos de comunicación de RA empleados son los que facilita el Ministerio de Sanidad en su página web (<http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/medicinaTransfusional/hemovigilancia/programaHemovigi.htm>). Se han descargado en la carpeta común del servidor del hospital y se han proporcionado también

a los supervisores de enfermería de las unidades que realizan transfusión. Además, están disponibles también en papel en el Banco de sangre para que puedan ser solicitados en cuanto se comunica telefónicamente una reacción transfusional.

Los indicadores propuestos para este modo de fallo son los siguientes:

- a. Nº unidades con los documentos de comunicación de reacción transfusional accesibles/ Total de unidades

Resultado: El porcentaje de plantas con documento de comunicación de reacción transfusional accesible fue un 55% al inicio del estudio y un 25% al finalizarlo. Esto es debido a que se ha implantado cada vez más la solicitud al Banco de sangre por vía telefónica del documento, a la vez que se comunica la reacción y se pide valoración para su manejo según la causa.

Además, el médico a cargo del paciente cursa una interconsulta electrónica que es contestada en la historia electrónica por el facultativo del Banco de sangre con el estudio realizado, el diagnóstico y el manejo del paciente. Si se requieren más estudios posteriores se van añadiendo a modo de nota clínica en la HCE hasta emitir un informe final.

- b. Nº de reacciones adversas a la transfusión comunicadas / Número de transfusiones realizadas
- c. Nº de errores de administración de componentes comunicados/ Número de transfusiones realizadas
- d. Nº de casi incidentes comunicados/ Número de transfusiones realizadas

Resultado de los indicadores *b*, *c* y *d*: La reacción adversa se registra en el programa de comunicación de reacciones adversas a la transfusión que pone a disposición el Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid. De acuerdo a lo establecido por el Ministerio de Sanidad en el Programa Nacional de Hemovigilancia, (<http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/medicinaTransfus>

[ional/hemovigilancia/programaHemovigi.htm](#)) contemplado en el punto 6 de este trabajo *El Sistema español de Hemovigilancia*, las reacciones se clasifican según el tipo en:

- Sospecha de Reacción adversa transfusional
- Error en la Administración de componentes
- Casi incidentes

Los tres indicadores establecidos en nuestra herramienta AMFE reflejan por completo las exigencias del sistema de hemovigilancia del hospital y de las instituciones superiores. En el servicio de transfusión se han elaborado de manera anual los informes de hemovigilancia con todos estos incidentes relacionados con la Transfusión. Las incidencias comunicadas eran inicialmente escasas, pero después de las sesiones formativas y las medidas implantadas, han ido aumentando, tal como se observa en la Tabla 18.

Tabla 18. Hemovigilancia 2008-2014. H.Infanta Sofía

Año	RA	EAC	CI	Tasa/10.000
2008	4	0	0	12,4
2009	10	0	0	18,9
2010	12	0	0	21,1
2011	9	1	0	17,0
2012	10	2	0	21,4
2013	10	1	3	22,0
2014	11	3	5	32,5
Total	66	7	8	21,4

RA: sospecha de reacción adversa a la transfusión; EAC: error de administración de componentes; CI: casi incidentes

Fuente: Elaboración propia a partir de informes de hemovigilancia anuales, H. Infanta Sofía

Según estos datos, la tasa de comunicación de incidentes relacionados con la transfusión se sitúa en torno a 21,4 por 10.000 transfusiones, incluyendo todas las reacciones transfusionales, que en nuestro caso han sido leves.

En cuanto a las sospechas de reacción adversa a la transfusión (RA), el análisis del componente implicado objetiva que en la mayoría de los casos se trata de los concentrados de hematíes (Tabla 19).

Tabla 19. Componentes implicados en las reacciones adversas a la transfusión. 2008-2014

Componente implicados	Total	Porcentaje
Concentrado de hematíes	48	72,7
Plasma Fresco Congelado	17	25,7
Plaquetas	1	1,5
Total	66	100

Fuente: Elaboración propia a partir de informes de hemovigilancia anuales, H. Infanta Sofía

En relación al tipo de reacción adversa que establece el grupo de hemovigilancia del Ministerio de sanidad, el análisis realizado evidencia que en la mayor parte de los casos son de causa alérgica, seguidas por las de causa febril e hipotensiva, y todas de gravedad leve. En la Tabla 20 aparecen los distintos tipos de reacciones registradas:

Tabla 20. Tipos de Reacción Adversa. H Infanta Sofía 2008-2014

Tipo de Reacción Adversa	TOTAL	PORCENTAJE	Tasa/10.000
Reacción Alérgica	32	48,5	8,5
Reacción Febril/ hipotensiva	29	43,9	7,7
Reacción Hemolítica retardada	3	4,5	0,8
LPART (TRALI)	1	1,5	0,3
EPC (TACO)	1	1,5	0,3

LPART: Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión (TRALI en inglés); EPC: Edema pulmonar cardiogénico (TACO en inglés)

Fuente: Elaboración propia a partir de informes de hemovigilancia anuales, H. Infanta Sofía

La tasa de comunicación de reacciones alérgicas y febriles se sitúa en el 8,5 por 10.000 transfusiones y el 7,7 por 10.000 transfusiones respectivamente.

La Tabla 21 recoge los errores de administración de componentes, con el correspondiente análisis de las causas. Los 7 errores registrados corresponden a una tasa de 1,8 por 10.000 transfusiones.

Tabla 21. EAC registrados 2008-2014. Informe de Hemovigilancia 2008-2014. Hospital Infanta Sofía, Servicio de transfusión

Año de EAC	Eslabón	Personal	Tipo personal	Horario	Causa	Quién se da cuenta	Dónde se produce
2011	Cabecera	Enfermería	Habitual	Rutina	No prescripción facultativa	Medico Banco	Planta
2012	Cabecera	Enfermería	Habitual	Rutina	No identificación receptor	Enfermería	Planta
2012	Cabecera	Enfermería	Habitual	Rutina	No identificación receptor	Enfermería	Planta
2013	Cabecera	Enfermería	Habitual	Rutina	No prescripción facultativa	Medico Banco	Urg
2014	Lab	TEL	Habitual	Rutina	CH no fenotipado	Medico Banco	Lab
2014	Cabecera	Enfermería	Habitual	Rutina	No prescripción facultativa	Medico Banco	Urg
2014	Cabecera	Enfermería	Habitual	Rutina	No prescripción facultativa	Medico Banco	Urg

Fuente: Elaboración propia a partir de informes de hemovigilancia anuales, H. Infanta Sofía

Llama la atención que hasta 2011 no se habían registrado errores de administración de componentes, lo que probablemente no significa que no se hubieran producido. El personal implicado ha sido en la mayoría de los casos la enfermería habitual, a la cabecera del paciente, y en horario de rutina, lo que supone que las prisas, la presión asistencial o el error de saltarse pasos clave en los procedimientos por excesiva confianza pueden producir estos errores. Las consecuencias para los pacientes no han sido graves en ninguno de los casos.

De las cuatro transfusiones sin prescripción facultativa, tres han ocurrido en urgencias. Una transfusión ha sido debida a una hemoglobina errónea. En dos casos no se realizó una correcta identificación del receptor a la cabecera del paciente, y una transfusión se realizó en fecha distinta de la solicitada por el facultativo porque fue reclamado el componente 24 horas antes por la enfermería de planta.

Los *casi incidentes* registrados, se recogen en la Tabla 22, así como la descripción de lo sucedido, el personal implicado, el horario y la persona que se da cuenta y que realiza el procedimiento de barrera para evitar que el error llegue a producir daño al paciente. Los siete casi incidentes registrados en siete años suponen una tasa de 2,1 por 10.000 transfusiones realizadas.

Tabla 22. Casi incidentes. Informe de hemovigilancia 2008-2014. Hospital Infanta Sofía, Servicio de transfusión

Año de Casi incidente	Eslabón	Personal	Tipo personal	Horario	Causa	Quién se da cuenta	Dónde se produce
2013	Laboratorio	TEL	Habitual	Rutina	Autoadsorción con muestra errónea por número de muestra muy parecido	Médico Banco	Banco
2013	Selección componente	TEL	Habitual	No rutina	CH erróneo mismo nombre y un apellido	Enfermería	Banco
2013	Cabecera	Enfermería	No habitual	Rutina	Muestra de otro paciente	TEL	Urgencias
2014	Laboratorio	TEL	Habitual	Rutina	Error transcripción de fenotipo en Progesa	TEL	Banco
2014	Cabecera	Enfermería	Habitual	Rutina	Error de identificación de muestra : enfermera ha etiquetado el tubo y pulsera con los datos de otro paciente que acababa de ingresar	TEL	Planta
2014	Cabecera	Enfermería	Habitual	Rutina	Error de identificación de muestra con nombre de la enfermera	TEL	Planta
2014	Cabecera	Enfermería	Habitual	Rutina	La muestra fue extraída por enfermera de noche pero identificada por enfermera de mañana con nombre incorrecto	TEL	Planta
2014	Selección componentes	TEL	Habitual	Rutina	CH erróneo mismo nombre y apellidos	Enfermería	Banco

Fuente: Elaboración propia a partir de informes de hemovigilancia anuales, H. Infanta Sofía

Del examen de los *casi incidentes* y su comparación con los errores de administración de componentes, se aprecia que fácilmente podían haber llegado a constituir uno de éstos, de no ser porque se puso la barrera adecuada en uno de los puntos de la cadena: registro de pruebas pretransfusionales y registro de muestra en Banco de Sangre e identificación activa del paciente en la planta. De no ser por estos pasos que no se saltaron, el error hubiera supuesto con alta probabilidad consecuencias graves para los pacientes, como es la transfusión de un componente sanguíneo incompatible que pudiera haber producido una reacción hemolítica fatal.

Los *casi incidentes* deben tratarse como los llamados “sucesos centinela”, que van avisando de los fallos latentes de la cadena transfusional, y advierten de que la concurrencia de varios de ellos en el mismo proceso aplicado a un paciente puede dar lugar al error de consecuencias fatales. Así han sido tratados en el centro y como tal suceso centinela se ha analizado por la Comisión de Seguridad, para reforzar las barreras que eviten su repetición.

En nuestro análisis de la mejora en comunicación de eventos adversos relacionados con la transfusión no fue posible objetivar una disminución de eventos adversos, puesto que éste no era el objetivo. Pero hemos podido advertir que hay mayor preocupación por transmitir cualquier evento relacionado con la transfusión en todos los servicios. De hecho, el número total de comunicación de eventos adversos ha aumentado anualmente, y sobre todo lo ha hecho a expensas de empezar a comunicar a partir de 2013 los *casi incidentes*, que hasta entonces no se comunicaban. Así, en 2013 se comunican tres *casi incidentes* y en 2014 cinco *casi incidentes*.

Dada la importancia de los tres indicadores de hemovigilancia (RA, EAC, CI), resulta relevante el análisis estadístico de cómo las acciones emprendidas han podido afectar a la incidencia de cada resultado. Con tal objetivo, se ha realizado un análisis estadístico del cambio anual de los eventos adversos comunicados, a través nuevamente de la razón de

incidencia (RI), aplicando un modelo de Poisson que calcula razones de incidencia con el programa STATA. Al aplicarlo a las reacciones adversas a la transfusión (RA) comunicadas, no se aprecian cambios anuales significativos (Tabla 23).

Tabla 23. Razones de incidencias para la comunicación de reacción adversa a la transfusión respecto al año 2008

Año	RI	p	IC (95%)	
2008	1	-	-	
2009	1,52394	0,476	,4779586	4,858984
2010	1,700035	0,358	,5482977	5,271076
2011	1,235467	0,725	,380472	4,011803
2012	1,435895	0,541	,4503447	4,578258
2013	1,265122	0,691	,3967845	4,033758

La aplicación del modelo de Poisson para valorar si se han producido cambios en las comunicaciones de cualquier tipo de reacciones adversas a la transfusión a partir de la intervención mediante el análisis AMFE (2010) se ha realizado para los tres tipos de eventos adversos registrados como indicadores y que recoge nuestro sistema español de hemovigilancia: reacciones adversas a la transfusión (RA), error en la administración de componentes (EAC) y casi incidentes (CI). Al aplicar dicho modelo, se ha estudiado el impacto de la intervención del AMFE (2010) en cada uno de los tipos de eventos comunicados.

Los únicos resultados significativos son los que muestran las tablas 24 y 25. El efecto positivo y significativo de la pendiente de cambio anual muestra la mejora de resultados en el tiempo en el caso de la comunicación de errores en la administración de componentes y de *casi incidentes*.

Tabla 24. Comunicación de errores de administración de componentes (EAC): Razón de incidencia anual

EAC	RI	P	IC (95%)	
Crecimiento anual	1,745224	0,043	1,01737	2,993806
_constante	0	0,042	0	2,43e-19

Tabla 25. Comunicación de casi incidentes (CI). Razón de incidencia anual

CI	RI	p	IC (95%)	
Crecimiento anual	3,708007	0,010	1,374571	10,00262
_constante	0	0,009	0	3,7e-282

4.5. RESULTADOS DEL NUEVO CÁLCULO DE LOS NPR TRAS EL DISEÑO DE LAS MEDIDAS CORRECTORAS.

Tras el diseño de las medidas y el establecimiento de los indicadores, se volvió a calcular el NPR, también de manera prospectiva, es decir, antes de que comenzara la implantación de las medidas, para los siete modos de fallo más críticos obtenidos en el primer análisis (Tabla 26).

Tabla 26. Modos de fallo según NPR (número de priorización de riesgo*) y resultado del segundo cálculo del NPR

Modos de Fallo	NPR 1	NPR 2	% Mejora
1.- Error en la transmisión de información de la “solicitud de transfusión informática” (NPR=648)	648	520	19%
2.- Confusión por la doble copia (se interpreta como indicación de transfusión la solicitud pruebas cruzadas) (NPR=360)	360	0 (eliminado)	100%
3.- Error en la administración del Hemoderivado (NPR=250)	250	120	52%
4.- Error u olvido en la cumplimentación y envío del Documento de Control Transfusional (NPR=240)	240	90	62%
5- Error en la identificación del paciente (pulsera de transfusión (NPR=240)	240	125	48%
6- Error en la identificación de la muestra (NPR=240)	240	125	48%
7-Error en la comunicación de reacción adversa a la transfusión (NPR=224)	224	90	60%
Global	-	-	56%

En todos los casos se aprecia una disminución del NPR. La mejora global del NPR se ha calculado en un 56% de reducción. La entrega de la doble copia se ha eliminado del procedimiento porque inducía al error de considerarlo indicación de transfusión y desencadenaba transfusión sin prescripción. Las mayores mejoras estimadas se aprecian, sobre todo, en el fallo relativo a la devolución del DCT (62% de mejora del NPR), y en el de la comunicación de los incidentes adversos en transfusión (60% de mejora del NPR).

4.6. DISEÑO DEL PROCESO DE TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA DESDE EL PUNTO DE VISTA DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

Una vez recogidos los puntos críticos del proceso de transfusión de componentes sanguíneos, fue preciso rediseñar dicho proceso evitando la aparición del fallo. Para ello se establecieron las barreras diseñadas para cada modo de fallo y se implementan en el nuevo diseño del proceso de transfusión (Tabla 27).

Tabla 27. Diseño del proceso transfusional tras la aplicación del AMFE

Etapa en la cadena transfusional	Rediseño de medidas
a. Identificación del paciente	<p>Realizar a modo de <i>check-list</i> (etapas a y b):</p> <ul style="list-style-type: none"> -Preguntas activas de nombre y dos apellidos -Rellenar etiqueta de pulsera con escritura legible -Siempre en la cabecera del paciente
b. Identificación de la muestra	<ul style="list-style-type: none"> -Siempre en la cabecera del paciente -Escritura legible en la etiqueta de la muestra -Identificación en la etiqueta del personal de enfermería que extrae la muestra (BOE 1088/2005)
c. Entrega de muestra y documento de petición de componente sanguíneo a TIGA	-Siempre en mano
d. Entrega de muestra y documento de petición de componente sanguíneo de TIGA a TEL de Banco de sangre	<p>-Siempre en mano</p> <p>-Firma reconocible con fecha y hora en libro de registro de entrada de muestras</p>

	<p>pretransfusionales en Banco de Sangre</p> <p>-Firma reconocible del TEL que recepciona</p>
e. Realización de pruebas pretransfusionales por TEL	<p>-Imprescindible experiencia reconocida en Banco de Sangre, a través de la formación recibida y evaluada por el facultativo responsable de Banco de sangre</p>
f. Entrega del componente sanguíneo y el DCT (Documento de control transfusional) por el TEL al TIGA que lo recoge.	<p>-Firma reconocible en el libro de recogida de componentes por el TEL</p> <p>-Firma reconocible en el libro de recogida de componentes por el TEL</p> <p>-Si no grupo sanguíneo asignado (se asigna tras realizarlo en dos muestras diferentes), el TIGA aportará una segunda muestra cuando acude a la recogida del componente</p>
g. Entrega del componente y el DCT por parte del TIGA a la enfermera transfusora	<p>-Siempre en mano</p> <p>-Comprobar que hay prescripción facultativa de transfundir</p> <p>-Comprobar que es el producto solicitado</p>
h. Antes de iniciar la transfusión	<p>-Identificación activa del paciente</p> <p>-Identificación de la unidad a transfundir frente a la pulsera (número de control trasnfusional)</p> <p>-Toma de constantes y registro</p>
i. Inicio de la transfusión	<p>-Seguir procedimiento de transfusión*</p> <p>-Vigilar los primeros 15 minutos</p>

j. Fin de la transfusión	<ul style="list-style-type: none"> -Nueva toma de constantes -Registro en DCT -Imprescindible envío del DCT a través de TIGA o bien por tubo neumático.
k. En caso de aparición de reacción transfusional:	<ul style="list-style-type: none"> -Avisar al médico responsable -Avisar al Banco de sangre -Seguir el procedimiento establecido* -El facultativo cumplimentará el documento de comunicación de incidente relacionado con la transfusión, disponible en planta o bien lo solicitará al Banco de Sangre
l. En caso de error detectado antes de la transfusión	<ul style="list-style-type: none"> -Comunicar al Banco de sangre para su registro como <i>casi incidente</i> y su análisis posterior por la Comisión de Seguridad

*Guía de Transfusión de componentes sanguíneos. Edición 2012. Hospital Infanta Sofía

CAPÍTULO 5

DISCUSIÓN

5.1. DISCUSIÓN ACERCA DE LA SEGURIDAD TRANSFUSIONAL EN RELACIÓN CON LOS SISTEMAS DE HEMOVIGILANCIA

Aunque el error en transfusión es ampliamente reconocido, todavía no se dispone de un método completamente efectivo para reducir su riesgo. El primer paso y por tanto condición necesaria, es que los errores sean registrados, agrupados y analizados de manera consistente, con el objetivo de aplicar una solución adecuada. El mayor problema es que los errores asociados a la transfusión sanguínea se comunican a los sistemas de Hemovigilancia en menor medida que las reacciones transfusionales o las infecciones transmitidas por transfusión. Existen muchos más datos publicados de los efectos adversos de la transfusión que de los errores y mucho menos de los *casi errores*.

5.1.1. Sistemas de Hemovigilancia. La Hemovigilancia en Europa

La Hemovigilancia es una rama relativamente moderna de la medicina transfusional. El objetivo de la hemovigilancia es detectar y analizar todos los efectos de la transfusión sanguínea para corregir su causa y prevenir su repetición, para así mejorar la seguridad de la transfusión sanguínea. La hemovigilancia es una parte importante del Sistema de Gestión de la Calidad de la transfusión, y su implementación permite observar, registrar, comunicar y analizar cualquier tipo de error en la cadena transfusional y evitar que el error se produzca de nuevo. A finales de los años 80, la necesidad de reducir las infecciones transmitidas por la sangre llevó a iniciar en Francia un trabajo pionero que a través de los sistemas de monitorización de los Comités de Transfusión contribuyó a desarrollar una red de hemovigilancia en 1994¹¹.

En general, se puede considerar que a escala europea la Hemovigilancia comenzó en 1995 cuando el Consejo de Europa publicó su resolución del 2 de junio de ese año y la comunicación *Blood Safety and Self-Sufficiency in the Community* con el objetivo de incrementar la confianza pública en la seguridad transfusional. Tras la creación del primer sistema de hemovigilancia en Europa en Francia en enero de 1994, van surgiendo rápidamente los sistemas de otros países, como Alemania (1994), Grecia (1995), Luxemburgo y Reino Unido (1996). En España se inició en 2004 y finalizó en 2009 con la inclusión de las

17 CC.AA. En la actualidad, casi todos los países de la Unión Europea disponen de sistemas de hemovigilancia.

Fue importante para el desarrollo de los sistemas de hemovigilancia, la creación en 2008 de la *International Haemovigilance Network* (IHN) a partir de otra organización previa creada en 1997, la *European Haemovigilance Network* (EHN). En 2011, de Vries y colaboradores, miembros del *International Haemovigilance Network*, publicaron las 10 conclusiones acerca de la utilidad de los sistemas de hemovigilancia¹¹:

- 1) Los sistemas de hemovigilancia han demostrado que la transfusión de sangre es relativamente segura comparada con otros tratamientos farmacológicos en Europa.
- 2) La mayoría de las reacciones y eventos adversos ocurren en el hospital.
- 3) La mayoría de las reacciones adversas prevenibles son debidas a errores administrativos.
- 4) Algunas reacciones adversas no son prevenibles y por tanto deben considerarse como riesgos inherentes a la transfusión sanguínea
- 5) Los sistemas de hemovigilancia de funcionamiento adecuado no solo indican cómo debería mejorar la seguridad sino que también documentan el éxito de sus medidas.
- 6) El tipo de organización en cada sistema de hemovigilancia tiene solo valor relativo; diferentes sistemas pueden conseguir el mismo resultado.
- 7) La colaboración internacional es extremadamente útil.
- 8) Los sistemas de hemovigilancia pueden ser utilizados para también la vigilancia de las medidas alternativas a la transfusión sanguínea alogénica.
- 9) Los sistemas de hemovigilancia también pueden utilizarse para controlar el uso adecuado de la sangre.
- 10) Los sistemas de hemovigilancia pueden producir beneficio sobre la vigilancia de la calidad y seguridad de otros productos humanos como células, órganos y tejidos

Dado que los sistemas de hemovigilancia pueden registrar todos los incidentes relacionados con la TS, resulta muy práctica la división de los eventos adversos

en transfusión en 3 grupos según la posibilidad o no de prevenirlos con la finalidad de detectar los errores que verdaderamente se podrían evitar en TS:

- I. Reacciones transfusionales que no son prevenibles
- II. Reacciones transfusionales posiblemente o probablemente prevenibles a través de la mejora de la práctica y monitorización
- III. Eventos adversos causados por error

Los organismos comunitarios han definido procedimientos para la comunicación y registro de los posibles efectos adversos a la transfusión .La Directiva 2002/98/CE¹² de Requisitos legales define la Hemovigilancia como el conjunto de procedimientos de vigilancia organizados relativos a los efectos adversos graves o inesperados que se manifiestan en los donantes o en los receptores, así como al seguimiento epidemiológico de los donantes (<http://www.inh-org.net>).

Según lo establecido en la Directiva 2005/61/CE (Directiva 2005/61/CE de 30 de septiembre de 2005 por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los requisitos de trazabilidad y a la notificación de reacciones y efectos adversos graves¹³), las exigencias legales de la UE se limitan a la notificación de efectos y reacciones adversos graves relacionados con la calidad y la seguridad de la sangre. Los acontecimientos y las reacciones adversas debidas a problemas que afecten a cualquier etapa del proceso clínico de transfusión no están sujetos a notificación obligatoria. Cada país puede establecer los detalles concretos de su sistema de hemovigilancia como complemento de los requisitos exigidos por las Directivas de la UE. Puede preverse la obligación de notificar efectos o reacciones adversas debidos a problemas que afecten al proceso clínico de la transfusión, ya que el uso clínico de la sangre y los componentes sanguíneos no son competencia de la Unión Europea.

Los sistemas de hemovigilancia más desarrollados consideran el registro de todos los incidentes de la cadena transfusional, desde la selección del donante, extracción de la muestra al receptor, procesamiento en el Banco de Sangre, salida de los componentes sanguíneos, transfusión, confirmación de la misma

a efectos de mantener la trazabilidad y efectos adversos posteriores¹¹. Algunos también registran las transfusiones inadecuadas y los *casi errores*¹⁷.

Los sistemas nacionales de hemovigilancia de los distintos países de la UE establecen definiciones y requisitos de notificación ligeramente diferentes, como muestran los siguientes ejemplos:

- El sistema de los Países Bajos (TRIP) obliga a los hospitales a notificar todos los casos de transfusión de un componente sanguíneo incorrecto, pero la notificación de *casi incidentes* es opcional.
- El Reino Unido (SHOT- Serious Hazard of Transfusion-) e Irlanda se centran en los “eventos graves” de la transfusión, tal como se definen en su sistema, y desestiman la notificación de reacciones transfusionales menos graves, como las reacciones febriles no hemolíticas. En 2012 el SHOT revisa las categorías y añade otras no exigidas por la UE, pero de gran importancia clínica como son las de transfusión evitable, retraso en la transfusión y la infra-transfusión, los casi errores, los errores por sangre incorrecta, llamados *right blood*, *right patient* y los errores relacionados con la administración de gammaglobulina anti-D a las gestantes¹⁴.
- En Francia, se registran los datos de hemovigilancia de todas las reacciones, con independencia de su gravedad.

Estas diferencias ponen de relieve la importancia de actuar con prudencia al comparar los resultados de los diferentes sistemas. Así lo reflejan los datos de cuatro sistemas nacionales de hemovigilancia, recogidos en la Tabla 28, que muestran tasas muy diferentes de acontecimientos, debido en parte a las diferencias en los requisitos de notificación.

Tabla 28. Reacciones adversas a la TS: tasa comunicada (2011)

País	Situación	Acontecimientos registrados	Notificaciones /100.000 unidades
Francia	Obligatorio	todos	2,8
Reino Unido (2005)	Voluntario	graves	0,20
Irlanda (2005)	Voluntario	graves	1,22
Países Bajos (2006)	Voluntario	graves	2,9

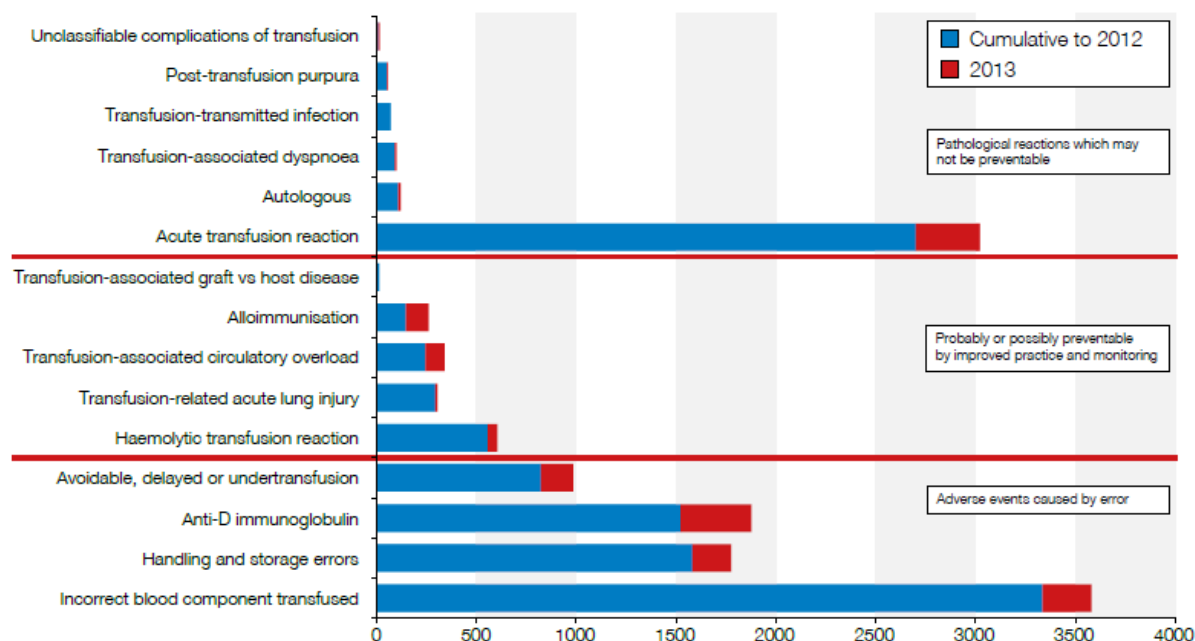
Fuente: *Manual de uso óptimo de Componentes Sanguíneos. 2011. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.*

El sistema de notificación de Reino Unido (*SHOT-Serious Hazards of Transfusión*) es uno de los más utilizados como referencia, al ser uno de los más rigurosos a la hora de recabar y analizar los datos. La sistematización de los registros en sus informes anuales puede resultar útil en la elaboración de un cuadro preciso de indicadores para los sistemas de seguridad transfusional. En su 17º informe anual publicado en 2014¹⁷, (www.shotuk.org) con la participación del 99,5% de los centros transfusores, se observa que los riesgos asociados a la transfusión de muerte y de morbilidad mayor son de 8/1.000.000 y 51,8/1.000.000 respectivamente.

En dicho informe, de los 3.568 casos comunicados se incluían 996 *casi incidentes* y 184 errores de administración de componentes. Los errores humanos suponían un 77,6%, e incluían 9 transfusiones con incompatibilidad ABO, una de ellas con resultado de muerte del paciente y otras tres con morbilidad mayor. Las reacciones adversas más frecuentes son las reacciones agudas no previsibles (alérgicas, hipotensivas y febriles severas). No se comunicó ninguna transmisión bacteriana en los últimos 4 años y ninguna vírica en 2013 (Fig. 9).

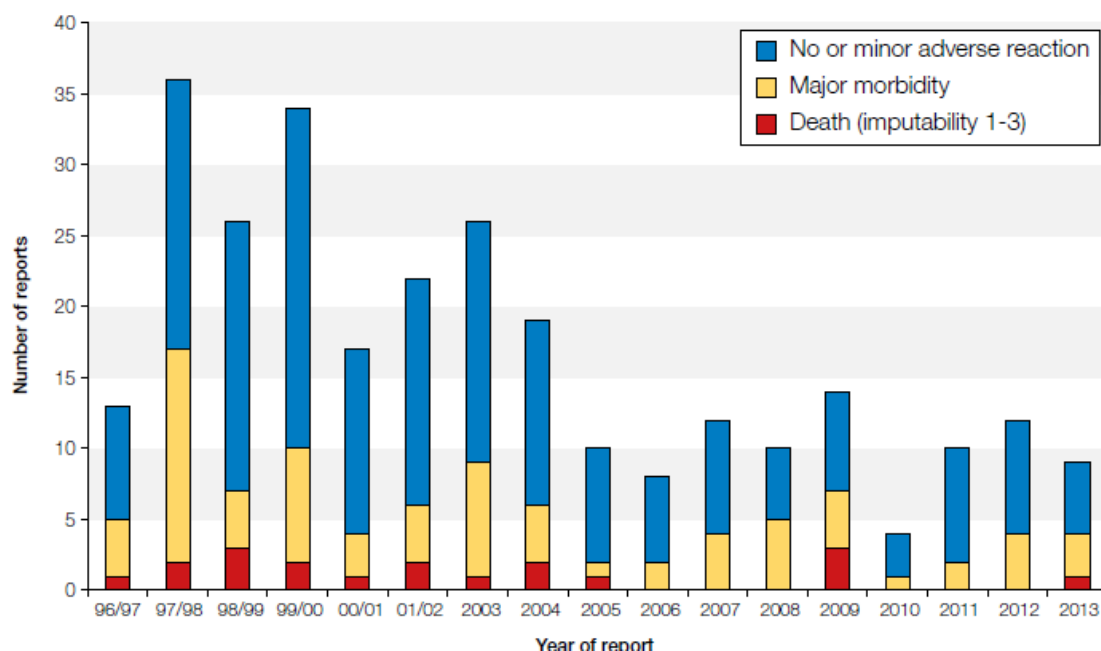
La división de los incidentes en tres grupos según su posibilidad o no de ser prevenidos constituye la base de la adecuada identificación de los puntos de intervención en un sistema de seguridad transfusional. Además, tras cada incidente analizado en su informe, SHOT realiza una propuesta de mejora y define responsabilidades para su desarrollo y aplicación.

Fig. 9. SHOT: datos acumulados de 1996 a 2013 (n=13.141)



Fuente: *Annual SHOT Report 2013*

Uno de los errores transfusionales más graves por el elevado riesgo de muerte, es la transfusión ABO incompatible. SHOT objetiva que dos tercios de estos casos no han presentado pronóstico adverso. En su recorrido desde el año 1996 se aprecia la tendencia a la reducción del número de casos registrados. El mayor pico se produjo en los años 1997/98, con más de 35 casos registrados de transfusión incompatible. En la figura 10 se aprecia la evolución y resultado de este error clasificado según sus consecuencias (muerte, morbilidad mayor o no efecto/ morbilidad menor)

Fig. 10. SHOT: resultado de las transfusiones ABO incompatibles

Fuente: Annual SHOT Report 2013

Los *casi incidentes* no se registraban inicialmente por SHOT, y se comienzan a registrar en 2000-2001. Se produjeron 996 en 2013, la mayoría por error de identificación de la muestra. Aunque no produjeron daño por ser reconocidos en un paso anterior de la cadena, 125 de ellos podrían haber resultado en una transfusión ABO incompatible.

Resulta de gran interés el análisis de los errores debidos a causas múltiples, a semejanza de los agujeros del queso suizo del modelo del error de Reason¹⁶. En un análisis de 220 incidentes, se demostraron hasta 3 errores en 117 de los casos, con un máximo de 5 errores en 9 casos. Muchos de ellos se podrían haber detectado en el paso final de identificación de la unidad y del paciente a la cabecera de la cama.

En cuanto a las reacciones adversas relacionadas con muerte y morbilidad mayor, SHOT pone el acento en la sobrecarga circulatoria asociada a transfusión (TACO: Transfusion-associated circulatory overload) y el retraso en la transfusión. En el primero de los casos, que se comienza a registrar en 2007, es importante el aumento registrado respecto al año anterior (96 en 2013 respecto a 82 en 2012). La mitad de los pacientes fallece o sufre morbilidad

mayor. En el segundo de los casos, el retraso en la transfusión, se observa un incremento anual posiblemente también debido a la inclusión de esta nueva categoría en los registros de SHOT. En los 4 últimos años murieron 10 de 69 pacientes con retraso en transfundir (14,5%). SHOT lo explica en parte por la sobrecarga de trabajo en urgencias. En dos casos se debió al retraso en reconocer los signos del shock hemorrágico por el médico. También influyeron la escasa supervisión del personal con menos experiencia, sobre todo en noches y fines de semana, y la confusión en el manejo clínico cuando intervienen equipos sucesivos de guardia.

El análisis de las causas de mortalidad relacionada con TS que realiza SHOT resulta de gran interés para conocer los errores potencialmente más graves en los sistemas de evaluación de la seguridad transfusional (Tabla 29).

Tabla 29. Datos de mortalidad/ morbilidad SHOT 2013

	Total	IBCT	ADU	AntiD	ATR	HTR	TRALI	TACO	TAD	UCT	PTP	Otras
Muerte relacionada transfusión	22	1	5	0	0	1	1	12	0	1	1	0
Morbilidad mayor (imput 2-3)*	143	6	7	1	76	8	9	34	1	1	0	0
Morbilidad menor o no morbilidad	1406	240	149	353	244	40	0	50	5	4	2	319
TOTAL	1571	247	161	354	320	49	10	96	6	6	3	319

IBCT: incorrect blood component transfused, ADU: avoidable, delayed or undertransfusion, AntiD: errors administration AdntiD, ATR acute transfusion reactions, HTR: hemolytic transfusion reactions, TRALI: transfusión-related acute lung injury, TAO: transfusion-associated circulatory overload, TAD: transfusion associated dyspnea, UCT: unclassifiable complications of transfusion, PTP: post-transfusion purpura, Others: handling and storage errors, alloimmunisation and cell salvage.

**imputabilidad probable o segura*

Fuente: Annual SHOT Report 2013

Las muertes totales por transfusión aumentaron respecto a 2012 y fueron 22 (9 en 2012). Las causas señaladas son sobre todo por sobrecarga circulatoria, pero en gran proporción intervienen humanos, como errores en administración de componentes, retraso en reconocer signos de hemorragia o en valorar resultados de laboratorio.

El total de reacciones adversas causadas por error humano ha descendido ligeramente desde 2012 y se sitúa en 955 casos (1026 en 2012). Se distribuyen de la siguiente manera (Tabla 30).

Tabla 30. SHOT 2013: reacciones adversas causadas por errores humanos (n=955)

Tipo de error	Casos
Administración de antiD	354
Procesamiento y almacenamiento	193
Transfusión retrasada, evitable o infratransfusión	161
Transfusión del componente incorrecto por requerimientos específicos	190
Transfusión del componente erróneo	57

Fuente: *Annual SHOT Report 2013*

SHOT aporta unas medidas correctoras en cada uno de los incidentes graves, con el objetivo de evitarlos o al menos a limitar su frecuencia. Recomendamos realizar una revisión local de los incidentes ocurridos en transfusión. Para ello, SHOT apunta a realizar un *análisis causa-raíz* (ACR), para identificar los problemas y poder solucionarlos. En cada una de las propuestas designa, además, la organización o autoridad responsables de su puesta en marcha y su monitorización. Entre dichas propuestas a tener en cuenta por los sistemas de seguridad en TS, destacan las siguientes:

- a) En la toma de muestras e identificación del paciente a transfundir, propone la identificación positiva del paciente a través de un *check-list*, propuesta que desde el informe de 2011 sigue recomendando, preguntando nombre completo y fecha de nacimiento, identificar el componente frente a la pulsera de identificación del paciente, identificar la prescripción, identificar si tiene requerimientos específicos. Asimismo proponen rediseñar los procesos de transfusión contando con auditorías externas, y con intervención del sistema de salud pública de Reino Unido (NHS England).
- b) Con intención de evitar la sobrecarga circulatoria, cuyo registro va en aumento, SHOT plantea transfundir una sola unidad de componente sanguíneo y chequear después el resultado, según el lema “no dar dos sin revisar” (*don't give two without review*). Este lema está inspirado en la campaña del Patient Blood Management (PBM) del NHSBT (NHS Blood and Transplant) (<http://hospital.blood.co.uk>), mencionada anteriormente. SHOT propone un empoderamiento del paciente en este sentido, informándole sobre los síntomas que pueden aparecer y proporcionándole un número telefónico para poder contactar. Baste como ejemplo negativo que una de las transfusiones comunicadas como inapropiadas (por anemia ferropénica) causó el fallecimiento del paciente por sobrecarga circulatoria.
- c) Para el manejo de las reacciones adversas agudas, SHOT propone la toma de constantes previa y durante la transfusión, un manejo precoz de la misma y una comunicación rápida. Se recomienda contar con personal experimentado en manejo de reacciones anafilácticas.

En conclusión, las recomendaciones y medidas que propone SHOT en su informe anual suponen una importante aportación a valorar para su aplicación en los sistemas de seguridad transfusional.

5.1.2. La Hemovigilancia en Estados Unidos y Canadá

La Hemovigilancia en Estados Unidos está controlada a través de la *Food and Drug Administration (FDA)*, que exige la comunicación de las reacciones

adversas graves y las muertes. Entre 2008 y 2012 se comunicaron 198 muertes (Tabla 31)¹⁰⁸.

Tabla 31. Muertes relacionadas con la transfusión en EE.UU, 2008-2012

Fuente: US, Food and Drug Administration, 2013

Causa	Total (n)	%
Lesión pulmonar relacionada con transfusión	74	37
Reacción transfusional hemolítica (no ABO)	31	16
Reacción transfusional hemolítica (ABO)	22	11
Infección microbiana	21	11
Sobrecarga circulatoria asociada a transfusión	35	18
Anafilaxis	12	6
Otras	3	1
Total	198	100

La causa más frecuente fue TRALI (*transfusión-related lung injury*, lesión pulmonar relacionada con transfusión) en 74 receptores. De las 21 muertes por infección bacteriana, 13 fueron debidas a transfusión de plaquetas. Se estima que se transfunden al año un total de 24 millones de componentes sanguíneos (comparados con 3 millones en Reino Unido y 2 millones en España). El Centro para el Control de las Enfermedades (*Center for Disease Control, CDC*), ha puesto en marcha un sistema nacional de comunicación de eventos adversos voluntario y anónimo, a través de Internet (módulo de Hemovigilancia en la página del *National Healthcare Safety Network*). En 2012 participaron más de 140 instituciones, pero sólo supone la vigilancia de menos del 5% de las transfusiones. La base de datos del *National Blood Collection and Utilization Survey* (NBCUS) estimó que la tasa de eventos adversos comunicada se situaba en torno a 2-6 eventos por 1000 transfusiones, menor que la cifra de 3-6 eventos, comunicada por otros sistemas de registro nacional (Asociación Americana de Bancos de Sangre, American Association of Blood Banks, AABB, 2009).

El modelo canadiense de hemovigilancia está formado por un sistema obligatorio de comunicación de los eventos adversos graves a través del Health Canada, y un sistema de notificación voluntaria de los eventos transfusionales

agudos a través de la *Public Health Agency of Canada (PHAC)*, que es responsable del sistema de vigilancia de los daños causados por la transfusión (*Transfusion Transmitted Injuries Surveillance System, TTISS*). El PHAC recopila los datos y emite un informe aproximadamente dos años después del registro de los datos¹⁰⁹. Uno de los hallazgos de mayor interés ha sido la reducción en las tasas de contaminación bacteriana de las plaquetas, pasando de 1 en 50.000 en 2003, a 1 en 360.000 en 2005¹¹⁰. El número de transfusiones ABO incompatibles, reacciones hemolíticas agudas, y reacciones hemolíticas retardadas en Quebec entre 2000 y 2005 disminuyó significativamente tras la implantación de una base de datos transfusional en la provincia¹⁰⁹.

5.1.3. El sistema español de Hemovigilancia

De acuerdo con Muñiz-Díaz¹⁵, se puede considerar que el inicio de la Hemovigilancia en España, entendida como un sistema a nivel nacional para notificar y registrar los efectos y reacciones adversas de la transfusión que pueden ocurrir en cualquier punto de la cadena transfusional, comenzó en el año 1998. En el mes de diciembre de ese año, el Ministerio de Sanidad promovió la creación de un grupo de trabajo de ocho expertos en medicina transfusional, que se consideró el germen de la hemovigilancia española. Sus objetivos eran los siguientes:

- 1) Diseñar un programa de Hemovigilancia adaptado a la estructura territorial del Estado Español y a sus características político-administrativas.
- 2) Elaborar los documentos de trabajo necesarios: Manual de Hemovigilancia y Formularios de notificación de las reacciones y efectos adversos (incidentes y casi incidentes).
- 3) Promover el desarrollo de la Hemovigilancia en las 17 CC.AA. españolas.

Para lograr el primer objetivo se estudiaron varios sistemas de otros países, como los de Francia y Reino Unido. El sistema francés implantado en 1994, está basado sobre todo en un soporte político, tiene una estructura compleja, y obliga a la notificación de todos los efectos adversos. El sistema inglés de

hemovigilancia (SHOT), iniciado en 1996, está financiado por sociedades científicas y colegios profesionales, tiene una estructura más simple y se basa en la notificación voluntaria de los efectos adversos graves. En España se optó también por un modelo más simple para la notificación voluntaria de las reacciones y efectos adversos.

En cuanto al segundo objetivo, se elaboró un manual de Hemovigilancia y unos formularios de notificación, que las 17 CC.AA. aceptaron. Se aseguró la homogeneidad de criterios de catalogación de las diferentes reacciones y efectos adversos. Puede decirse que el papel de las Comunidades Autónomas (CCAA) ha sido esencial en el desarrollo de la hemovigilancia con el apoyo de las Sociedades Científicas.

Para conseguir el tercer objetivo, implantar los programas de hemovigilancia en las diferentes CCAA se desarrollaron jornadas, cursos y sesiones, y se editaron documentos para su difusión. Dado que en España las CC.AA. tienen transferidas las competencias en sanidad, el sistema estatal de hemovigilancia se ha estructurado a partir de la suma de los distintos programas autonómicos, por lo que se reconocen tres niveles: local, autonómico y estatal.

Un hito importante en el desarrollo de la Hemovigilancia en España fue la Jornada sobre Hemovigilancia organizada en 2002 por el Ministerio de Sanidad con el fin de promover la implementación de programas de Hemovigilancia en todas las CC.AA., a partir de las experiencias de Francia y Reino Unido, y con el objetivo de elaborar un proyecto de colaboración entre el Ministerio de Sanidad, la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea (SETS) y la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH). El acuerdo se firmó en octubre de 2003, y en marzo de 2004 se creó la Unidad Estatal de Hemovigilancia. Se estableció la realización de un programa piloto estatal de Hemovigilancia entre 2004 y 2006.

Se considera, por tanto, que la implantación de un sistema de Hemovigilancia en España se inició con verdadera fuerza en 2004, se desarrolló en 2005 y 2006 con el programa piloto, y se completó en 2009. La primera Comunidad Autónoma que consiguió implantar un programa de Hemovigilancia fue el País

Vasco en 1999. En 2003 había conseguido el 100% de participación de los Servicios de Transfusión hospitalarios y el Centro de Transfusión.

Las dos normas básicas que se aplican en España en este ámbito son el desarrollo de dos directivas europeas. Por un lado, la Directiva 2002/98/EC (27 Enero, 2003)¹² que fija las normas de calidad y seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de la sangre y de los componentes sanguíneos, se desarrolló en España a través del Real Decreto 1088/2005 de 16 de septiembre⁶⁰, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión. Por otro lado, la Directiva 2005/61/EC (30 Septiembre, 2005)¹³ que regula la notificación de los efectos adversos graves de la transfusión sanguínea y la trazabilidad de los componentes sanguíneos, se desarrolló en España como Orden SCO/322/2007, de 9 de febrero, por la que se establecen los requisitos de trazabilidad y de notificación de reacciones y efectos adversos graves de la sangre y de los componentes sanguíneos, reconoce y registra los incidentes relacionados con la transfusión¹¹¹.

En febrero de 2004 se presentaron los primeros resultados españoles en Europa. Fue en Zurich (Suiza) durante el *6th European Haemovigilance Seminar* en la ponencia sobre “*El lento pero firme camino para la creación de un sistema de Hemovigilancia en España*”. En ella se resumían las estrategias y medidas adoptadas como la creación de un Grupo de trabajo de Hemovigilancia y un Programa piloto estatal (2004-2006). Se comunicó el primer Informe de Hemovigilancia en el que destacaban como principales datos:

–769 notificaciones de 6 CC.AA.

–1.164.833 componentes transfundidos

–6 éxitus: 4 LPA-RT (Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión) , 2 RHA (Reacciones hemolíticas agudas) debidas a errores.

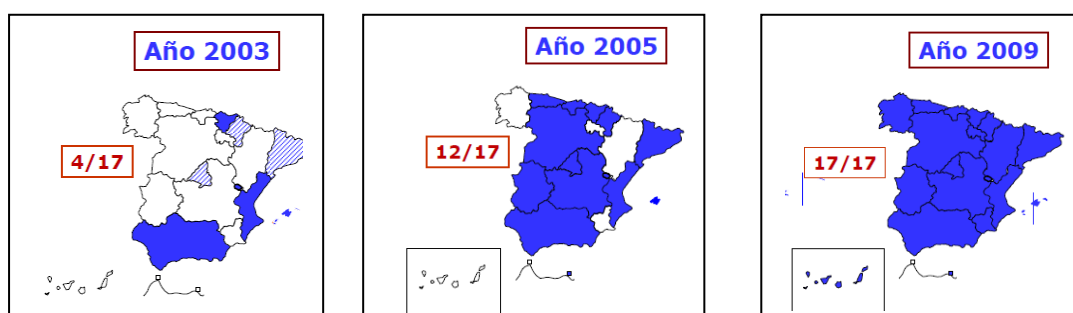
En marzo de 2014 se celebró en Barcelona el *16th International Haemovigilance Seminar*, promovido por la *International Haemovigilance Network* (IHN), con una jornada educacional en castellano y una jornada de

hemovigilancia para comunicar los resultados de España y de países latinoamericanos.

La IHN coordina todas las actividades relacionadas con la Hemovigilancia en Europa entre 1999 y 2005. En 2006 se promulgó la Directiva 2005/61/EC¹³ que reconocía a la Comisión Europea como máxima autoridad oficial en Europa para hemovigilancia. Entre sus objetivos está el recabar las reacciones graves y los eventos que pueden ser atribuidos a la calidad o a la seguridad de la sangre y de los componentes sanguíneos. Realiza un informe anual con la información de todos los países miembros.

En el caso español, las CCAA se fueron sumando al sistema de hemovigilancia desde 2003 cuándo se contaba sólo con 4 comunidades, 2005 con 12 comunidades, hasta 2009, en que se completa con las 17 CCAA españolas (Fig. 11).

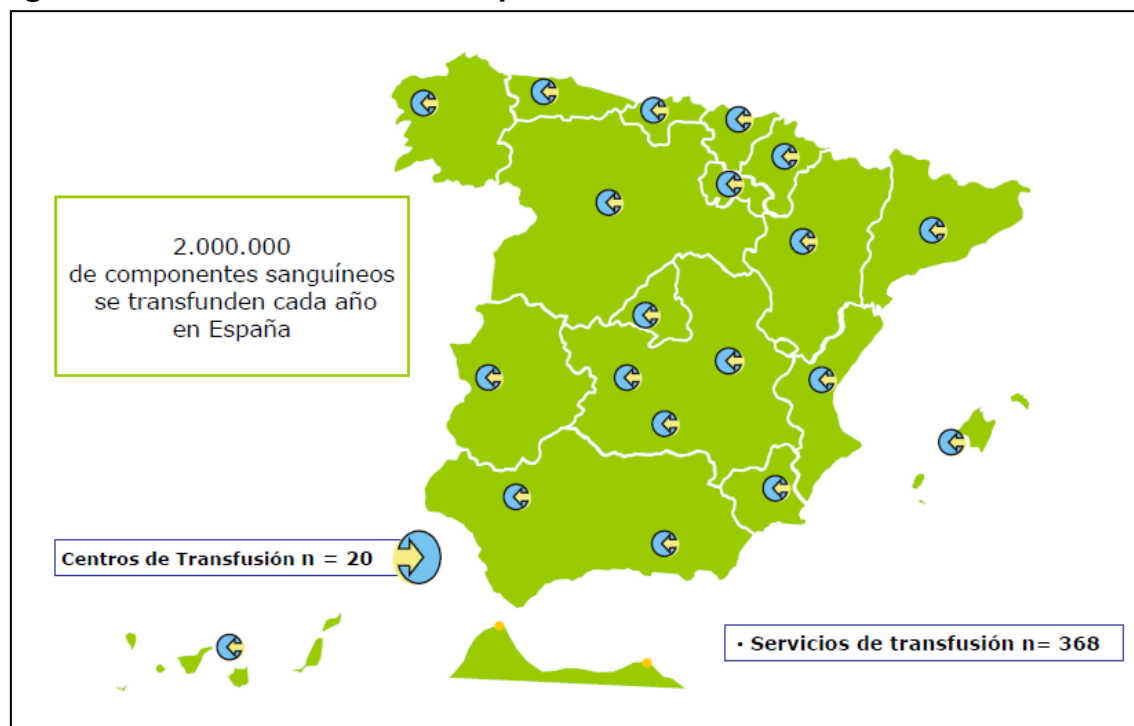
Fig 11. Incorporación de las CC.AA. a la hemovigilancia en España



Fuente: Tomado de E. Muñoz-Díaz. *16th International Haemovigilance Seminar*. Barcelona 2014.

En la actualidad, la red transfusional española está formada por 20 Centros de Transfusión y 368 Servicios de Transfusión en toda España. Todas las CC.AA. tienen al menos un centro de transfusión, en Andalucía hay dos y en Castilla-La Mancha tres. Se transfunden en torno a 2 millones de componentes sanguíneos anuales en nuestro país (Fig. 12)

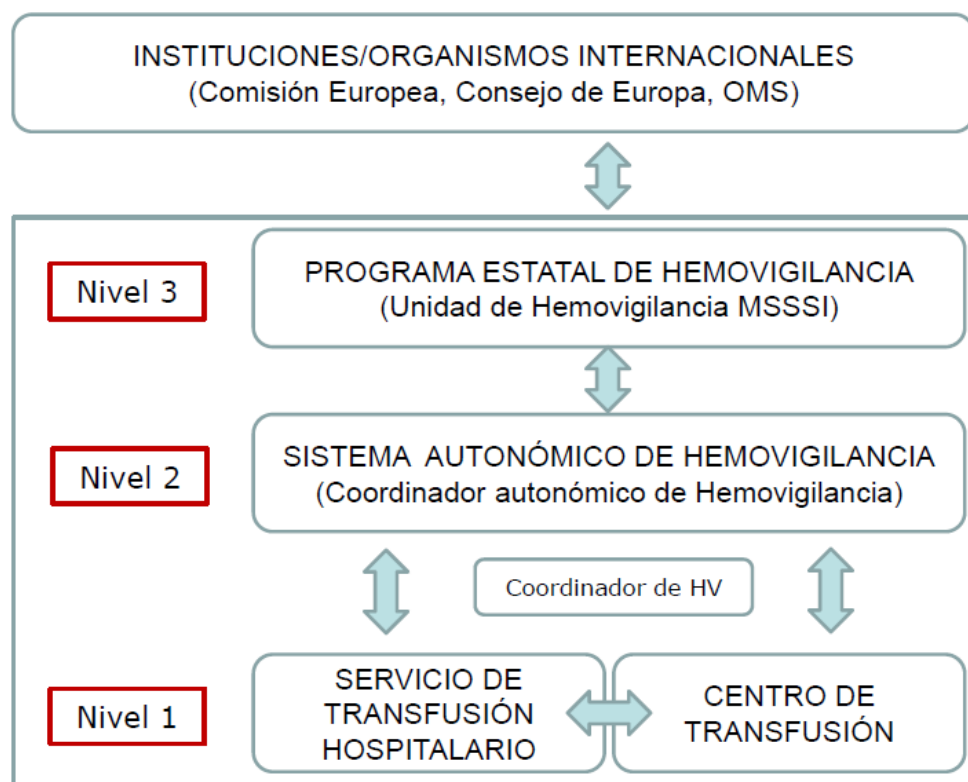
Fig. 12. Red de transfusión en España



Fuente: Tomado de E. Muñiz-Díaz. *16th International Haemovigilance Seminar*. Barcelona 2014.

En correspondencia con nuestra organización administrativa, la red estatal de Hemovigilancia la conforman las redes de las 17 comunidades junto con la Unidad de Hemovigilancia de la administración central. El Sistema español de Hemovigilancia se estructura así en tres niveles que son los siguientes (Fig 13):

- Nivel 1: nivel local con los Servicios de Transfusión hospitalarios y los Centros de Transfusión
- Nivel 2: nivel autonómico, con el Sistema autonómico de Hemovigilancia, en el que se realizan las labores de coordinación dentro de la comunidad y con el Ministerio de Sanidad
- Nivel 3: nivel estatal, a través del Programa Español de Hemovigilancia, dentro de la Unidad de Hemovigilancia del Ministerio de Sanidad

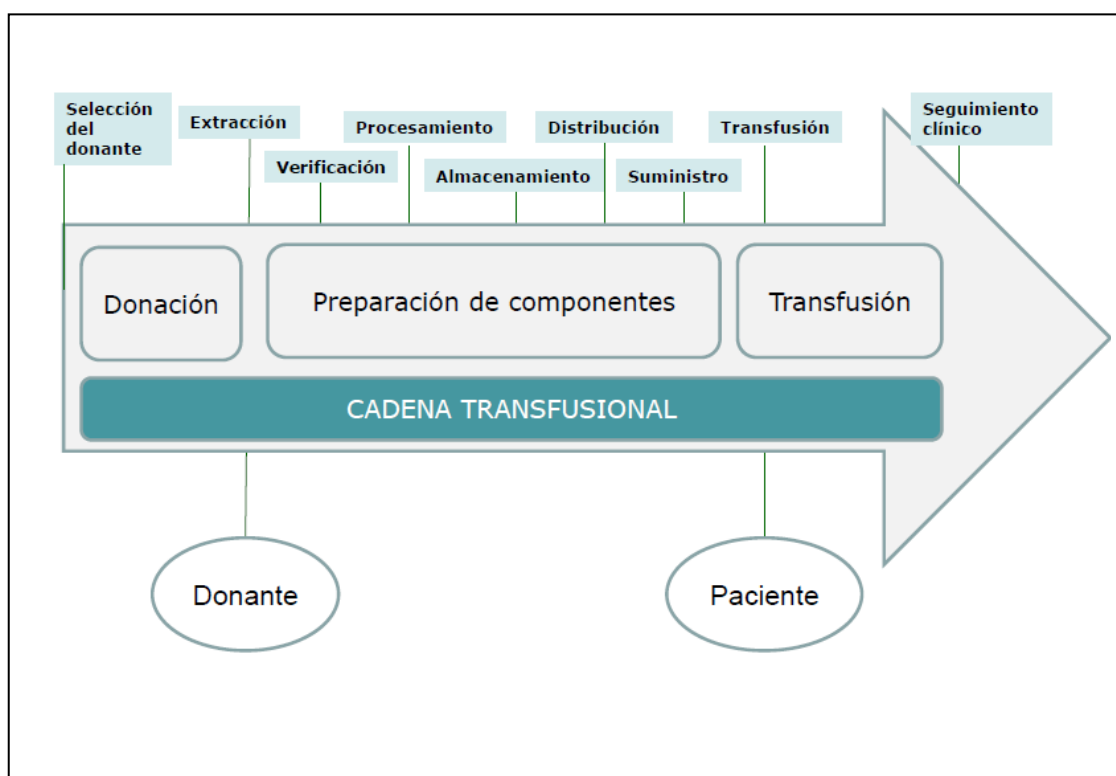
Fig.13. Niveles de organización del sistema español de hemovigilancia

Fuente: Informe anual de Hemovigilancia 2013. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

La normativa vigente obliga a España, como miembro de la UE, a la notificación anual de las reacciones y efectos adversos graves a la Comisión (Directiva 2002/98/CE¹² de la Comisión, transpuesta mediante la Orden SCO/322/2007¹¹). Asimismo, se colabora con otras instituciones y organismos internacionales, como el Consejo de Europa o la OMS.

Una de las características del sistema español de hemovigilancia es que su ámbito es muy amplio, y abarca todo el proceso desde el donante al receptor (Fig. 14). Se estructura en tres dimensiones que son los incidentes relacionados con la transfusión, la donación y los ligados a la calidad y seguridad de componentes (principalmente, incidentes en la preparación).

Fig. 14. Ámbito de la Hemovigilancia en España.



Fuente: Informe anual de Hemovigilancia 2013. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

La Unidad de Hemovigilancia del Ministerio de Sanidad mantiene contacto con los coordinadores autonómicos y vela por la homogeneidad de los criterios diagnósticos de reacciones transfusionales y efectos adversos, del análisis de la información, así como de la elaboración de recomendaciones y medidas correctoras y preventivas. Otro cometido es la elaboración de un informe anual de Hemovigilancia. Dicha Unidad informa a la Comisión Europea (*Serious Adverse Reactions and Events*, SARE), y colabora con otras. Los efectos y reacciones adversas relacionadas con la transfusión en España se publican en un informe anual editado por el Ministerio de Sanidad (Unidad de Hemovigilancia, Área de Hemoterapia, Subdirección General de Promoción de la Salud y Epidemiología, Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación), que recoge los siguientes casos:

- Reacciones adversas a la transfusión (RAs): respuesta nociva e inesperada en el paciente, en relación con la transfusión de sangre o de sus componentes.
- Errores en la administración de componentes (EAC): episodio en que a un paciente se le transfunde un componente sanguíneo que no cumple los requisitos idóneos o que estaba destinado a otro paciente.
- Incidentes sin efecto/ casi incidentes: cualquier error que de no haberse detectado a tiempo hubiera producido un incidente en el proceso transfusional, pero que al ser detectado antes de la transfusión no se ha llegado a producir.

Asimismo, basándose en la Orden SCO/322/2007 clasifica las RAs y los EAC según los siguientes criterios de gravedad (G) e imputabilidad (I) (Tablas 32 y 33)

Tabla 32: Criterios de clasificación de las reacciones adversas según gravedad

0	Sin manifestaciones clínicas
1	Signos inmediatos sin riesgo vital y resolución completa
2	Signos inmediatos con riesgo vital
3	Morbilidad a largo plazo
4	Muerte del paciente
NC	No constan datos relativos a la gravedad o no se han podido recabar

Fuente: Orden SCO/322/2007, de 9 de febrero, por la que se establecen los requisitos de trazabilidad y de notificación de reacciones y efectos adversos graves de la sangre y de los componentes sanguíneos.

Tabla 33: Criterios de clasificación de las reacciones adversas según Imputabilidad

0	Excluida	hay pruebas fehacientes que no dejan lugar a dudas de que la reacción adversa se debe a otras causas
	Improbable	hay pruebas que permiten atribuir la reacción adversa a causas distinta de la sangre o los componentes sanguíneos
1	Posible	las pruebas no permiten atribuir con exactitud la reacción adversa ni a la sangre o los componentes sanguíneos ni a otras causas
2	Probable	las pruebas permiten atribuir claramente la reacción adversa a la sangre o a un componente sanguíneo, y no es explicable por otras causas
3	Seguro	hay pruebas fehacientes que no dejan lugar a dudas de que la reacción adversa se debe a la sangre o a un componente sanguíneo
NC	No consta	no constan datos relativos a la imputabilidad en la notificación o no se han podido recabar
NE	No evaluable	los datos son insuficientes para evaluar la imputabilidad

Fuente: Orden SCO/322/2007, de 9 de febrero, por la que se establecen los requisitos de trazabilidad y de notificación de reacciones y efectos adversos graves de la sangre y de los componentes sanguíneos.

En el *Informe de Hemovigilancia español del año 2013*¹¹² publicado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, se detallan las transfusiones realizadas en nuestro país es ese año, tal como se ve en la Tabla 34. Se transfundieron en 2013 en torno a 1.900.000 componentes totales. La tasa de transfusión en España se sitúa prácticamente en la media de los países desarrollados europeos, en 41 por 1.000 habitantes.

Tabla 34. Número de componentes transfundidos en España, año 2013

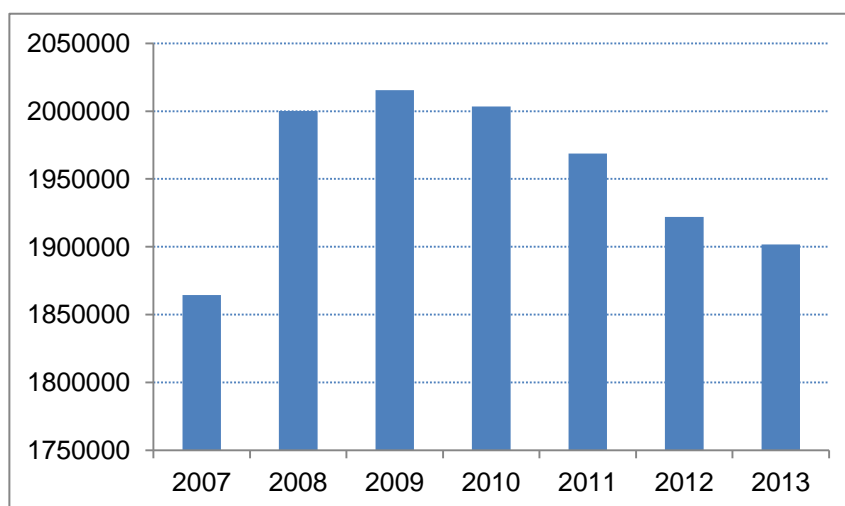
Componente	Nº Unidades Transfundidas
CH	1.532.653
CP*	189.015
PFC	179.993
Total	1.901.661

CH: Concentrado de Hematíes *CP: Concentrado de Plaquetas en dosis terapéuticas

PFC: Plasma Fresco Congelado

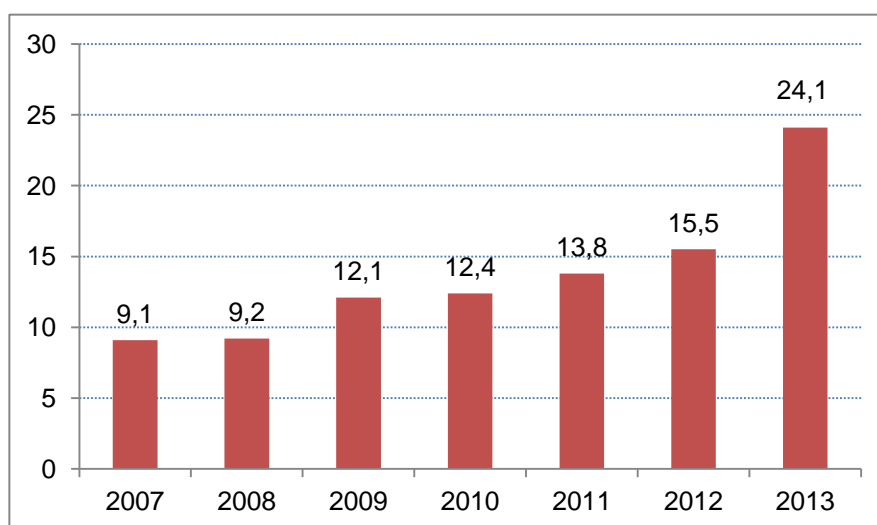
Fuente SI-SNST (Sistema de Información del sistema nacional para la seguridad transfusional)

La tasa de notificación de eventos en transfusión ha aumentado progresivamente, con una importante subida entre 2012 y 2013, cuando se pasó de un 15,5 a un 24,1 por 10.000 unidades transfundidas, a pesar de que el total de transfusiones en España viene disminuyendo progresivamente desde 2009. En las figs. 15 y 16, se muestran las unidades anuales transfundidas y la tasa de notificación.

Fig. 15. Número de unidades transfundidas al año en España (2007-2013)

Fuente: elaboración propia a partir del *Informe anual de hemovigilancia 2013*. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

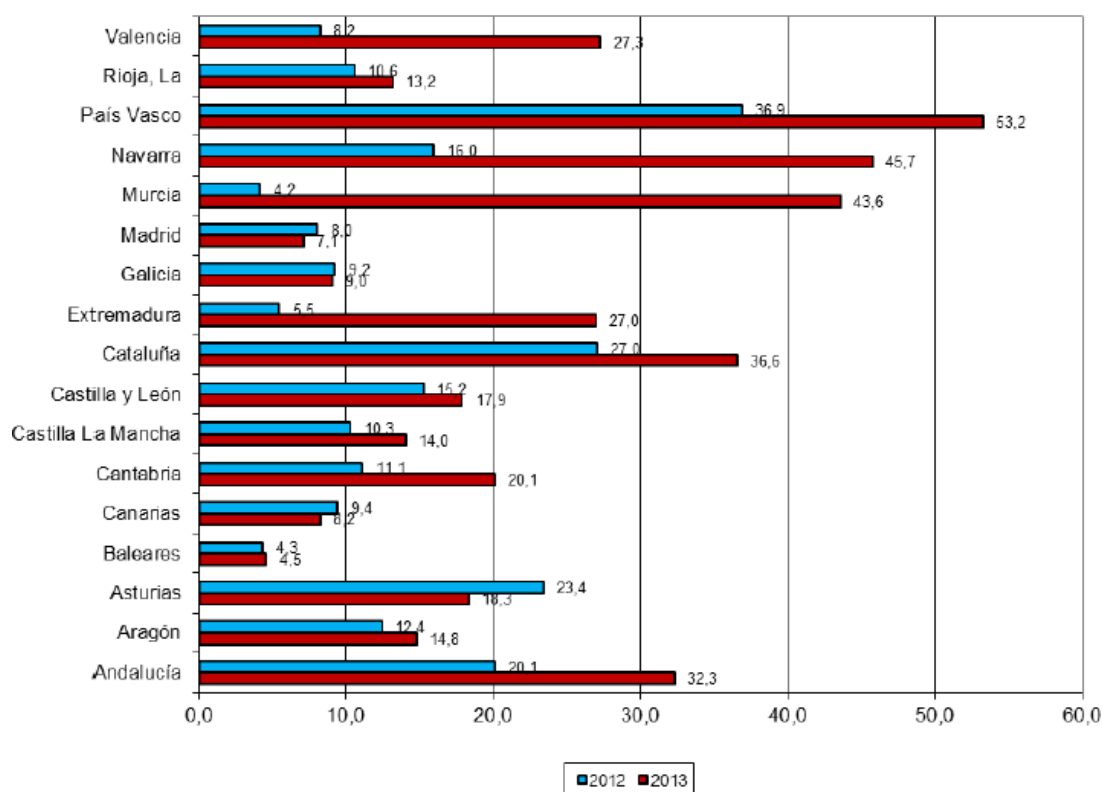
Fig. 16. Tasa de notificaciones por 10.000 unidades transfundidas en España (2007-2013)



Fuente: elaboración propia a partir del *Informe anual de hemovigilancia 2013*. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Existe una acusada diferenciación territorial en la notificación de eventos adversos en transfusión. Tal como puede apreciarse en la figura 17, hay CC.AA. que están por encima de 40 notificaciones por 10.000 unidades transfundidas, como en el País Vasco, Navarra, Murcia, mientras que en otras, ese valor es inferior a 10. Es el caso de Madrid, Galicia, Canarias y Baleares, en las que además, se objetiva un descenso de las notificaciones respecto al año anterior. Es posible que la descentralización de las competencias sanitarias nacionales así como el grado de compromiso de las autoridades sanitarias con el sistema de notificación, haya propiciado estas diferencias.

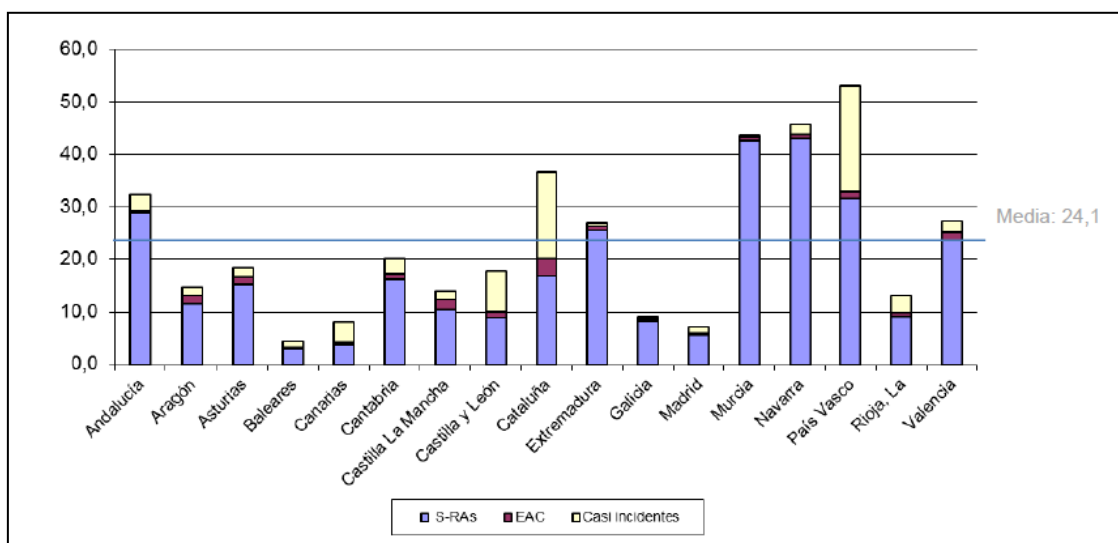
Fig. 17. Número de notificaciones (total RAs, EAC y *casi incidentes*) por 10.000 unidades transfundidas según CC.AA.



Fuente: Informe anual de Hemovigilancia 2013. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

Según el tipo de incidente la tasa de notificación también varía considerablemente por CC.AA. Tal como muestra la figura 18, aunque la mayoría de las notificaciones corresponden a reacciones adversas a la transfusión, en algunos casos los casi incidentes son más de un tercio de las notificaciones, como es el caso de País Vasco, Cataluña y Castilla-León, lo que va más en consonancia con las notificaciones recientes de los sistemas de hemovigilancia más desarrollados como el SHOT.

Fig. 18. Número de notificaciones por 10.000 unidades transfundidas según tipo de incidente y CA.



Fuente: Informe anual de Hemovigilancia 2013. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

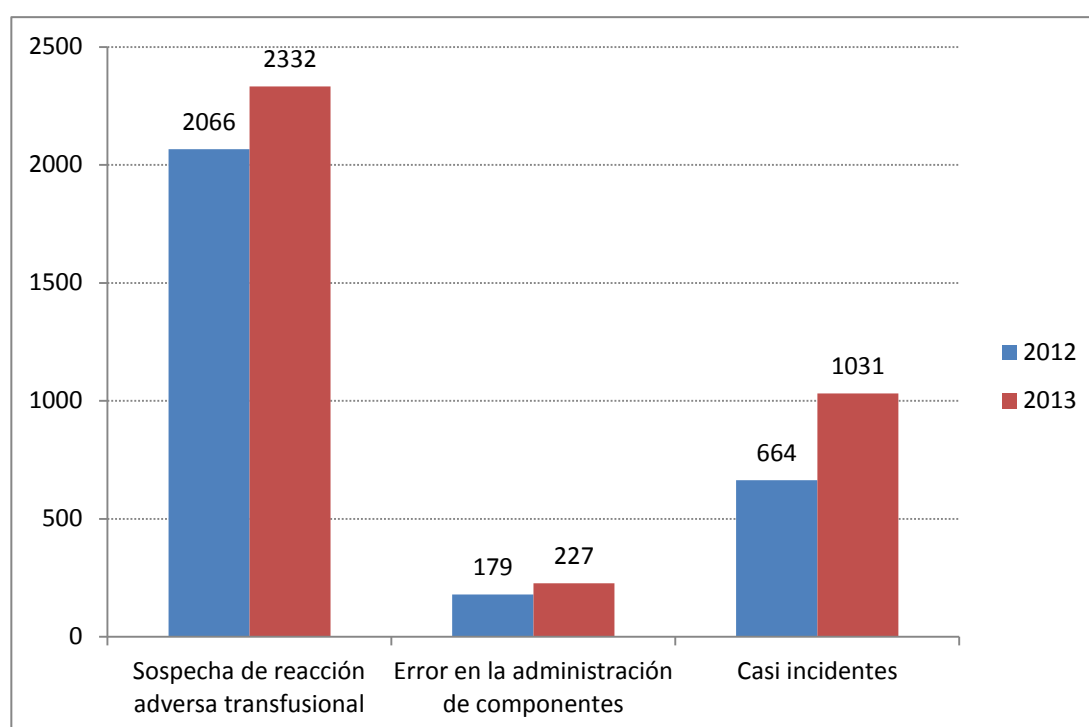
Otra unidad importante para analizar el grado de notificación de eventos adversos es la hospitalaria, a través de los servicios de transfusión. El número total de hospitales que notifican fue de 222 en 2013. Considerando que el número total de hospitales con servicio de transfusión en España es de 368, según una estimación del SI-SNST, el porcentaje de hospitales notificadores se sitúa en torno al 60%, lo que significa que todavía un 40% de los hospitales con servicio de transfusión, no notifican los eventos adversos relacionados con la misma.

Para la evaluación del funcionamiento de la seguridad transfusional, que es el objetivo principal de esta tesis doctoral, ha resultado especialmente importante el análisis de la distribución de las notificaciones por tipos de incidentes. Esta distribución ha sido relevante, para poder situar en un amplio contexto la propia distribución de notificaciones en el hospital que se ha utilizado en el análisis empírico de este trabajo.

Tal como muestra la figura 19, y como se acaba de señalar, predominan sobre todo las notificaciones relacionadas con reacción adversa a la transfusión. Sin

embargo, los datos apuntan, de la misma manera que sucedía en las notificaciones por CC.AA, a un crecimiento progresivo de las notificaciones de *casi incidentes*. Este cambio podría estar revelando el avance hacia una mayor madurez del sistema español de hemovigilancia, al reconocer la importancia de los errores que se detectan antes de producir el daño, como uno de los puntos fuertes para reforzar la seguridad en transfusión.

Fig. 19. Notificación de Incidentes relacionados con la transfusión, 2012-2013



Fuente: elaboración propia a partir del *Informe anual de hemovigilancia 2013*. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

En cuanto a los casos de sospecha de Reacción Adversa Transfusional (RA) se objetiva que la mayoría se deben a Reacciones febriles o hipotensivas y a Reacciones alérgicas. Comienza a cobrar importancia en número de notificaciones el edema pulmonar cardiogénico que corresponde a la categoría de sobrecarga circulatoria del SHOT. Es interesante destacar este aumento de notificaciones porque también pone de manifiesto la posible *sobretransfusión* que es posible se produzca en algunos casos (Tabla 35)

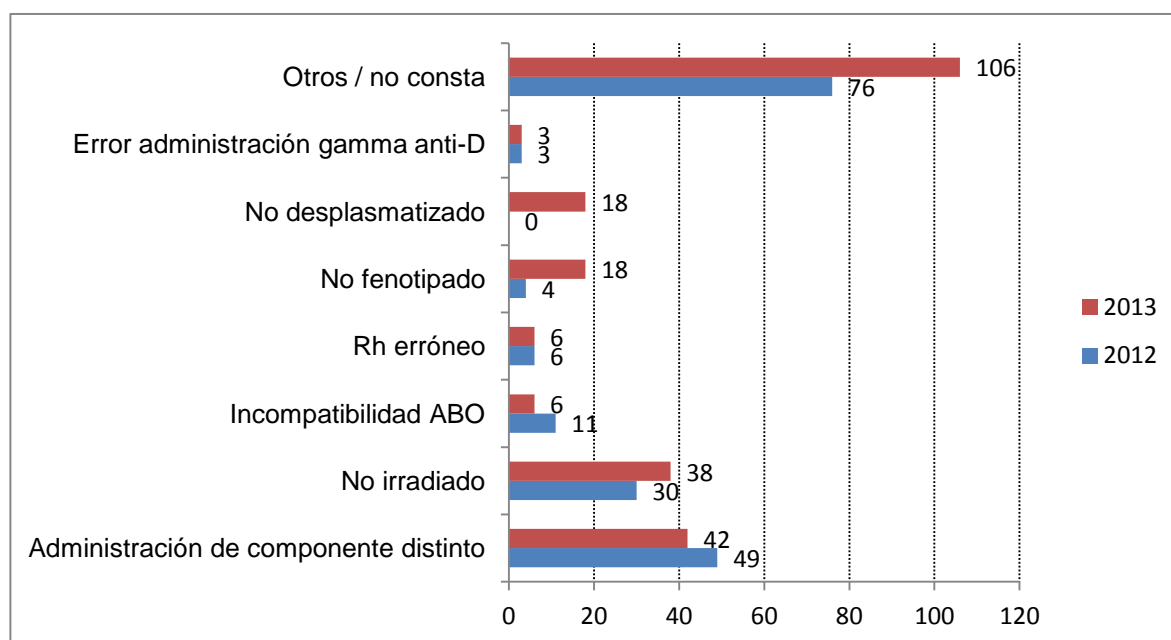
Tabla 35. Tipos de Sospecha de reacción adversa transfusional. 2012-2013

<i>Sospecha de Reacción adversa</i>	2012		2013	
	n	%	n	%
<i>Reacción febril/hipotensiva (S-RF/H)</i>	864	42	918	39
<i>Reacción alérgica (S-RAI)</i>	685	33	640	27
<i>Alloinmunización</i>	273	13	530	23
<i>Edema pulmonar cardiogénico (S-EPC)</i>	63	3	64	3
<i>Reacción hemolítica transfusional (S-RHT)</i>	52	3	54	2
<i>Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión (S-LPART)</i>	43	2	32	1
<i>Hemosiderosis</i>	10	0,5	31	1
<i>Infección bacteriana transmitida por transfusión (S-IBTT)</i>	11	0,5	6	0,3
<i>Infección vírica transmitida por transfusión (S-IVTT)</i>	-	-	1	0,004
<i>Púrpura postransfusional (S-PPT)</i>	-	-	2	0,008
<i>Otras</i>	65	3	54	2
TOTAL	2.066		2.332	

Fuente: Informe de Hemovigilancia 2013. MSSI

Respecto a la mortalidad por reacción adversa a la transfusión, se han notificado 4 casos con desenlace mortal, tras la transfusión, en los cuales la relación entre transfusión-reacción fue probable o segura: un caso de Reacción Hemolítica Transfusional no ABO, dos casos de Lesión Pulmonar Aguda relacionada con la transfusión y un caso de Edema Pulmonar Cardiogénico.

Dentro de las notificaciones registradas, las que corresponden a los Errores en la Administración de Componentes (EAC) registraron un total de 227 errores, lo que supone un 6% del total de las notificaciones. Los EAC se clasifican en distintos tipos que se recogen en la figura 20, según su distribución en 2012 y 2013.

Fig. 20. Distribución de EAC en función del tipo de error

1 caso no irradiado y no fenotipado

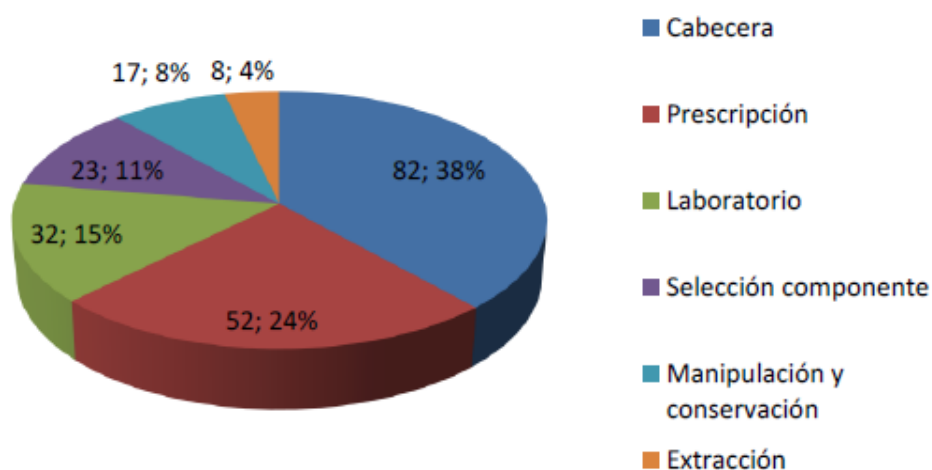
Fuente: elaboración propia a partir del *Informe de Hemovigilancia 2013*. MSSSI

La mayoría de los errores notificados no comunican la causa del error, aunque el número global y porcentual es menor que en 2012. El siguiente error en cuanto a frecuencia, es la administración de un componente distinto al previsto, lo cual es de enorme importancia a la hora de valorar los mecanismos de seguridad transfusional en la cabecera del paciente. En cuanto a la gravedad de los EAC notificados, del total de los notificados, 22 se han considerado graves. En 13 de ellos el error produjo algún síntoma o reacción adversa (9 RHT-reacción hemolítica transfusional- 1 caso de aloinmunización y en el resto hipo o hipertensión o escalofríos).

Resulta de gran interés también, realizar el análisis del punto de la cadena transfusional en el que se ha producido el EAC. Es importante que los sistemas de hemovigilancia registren adecuadamente este dato, puesto que va a ser vital a la hora de decidir las medidas a implantar para mejorar la seguridad en TS. Según el informe español de hemovigilancia de 2013, los errores más frecuentes fueron en la cabecera del paciente (38%), seguidos de los de prescripción (24%), laboratorio (15%), selección de componentes (11%), de

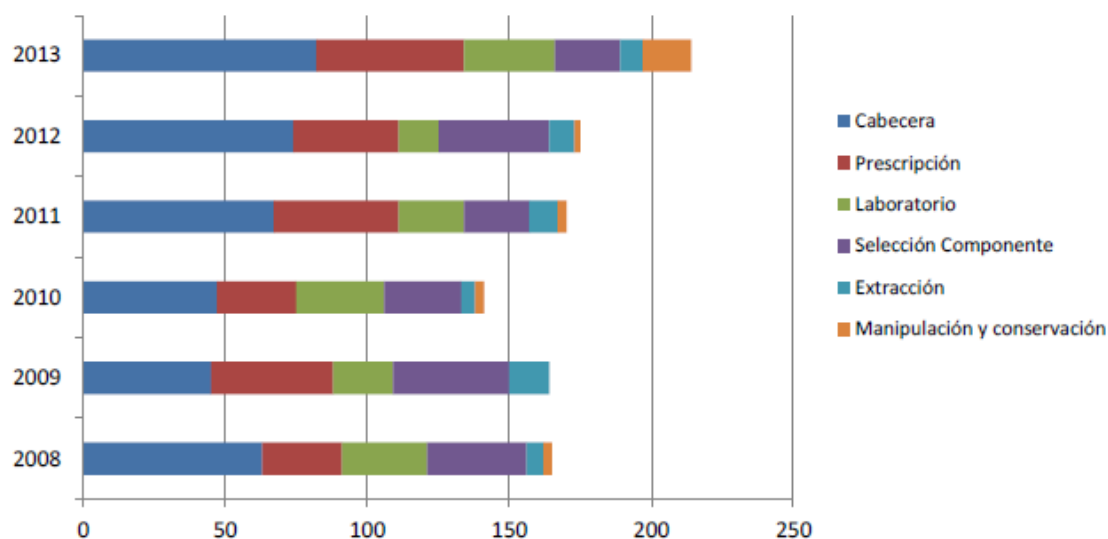
manipulación y conservación (8%) y error en la extracción (4%) (Fig. 21). El punto crítico de la cabecera del paciente vuelve a ser el de mayor frecuencia de errores. Destaca en segundo lugar el error de prescripción, que posiblemente requiera mayor monitorización dado el cambio de los sistemas de prescripción manual tradicional de la TS hacia los sistemas de prescripción electrónica que se están implantando en prácticamente todos los hospitales del Sistema Nacional de Salud.

Fig. 21. Porcentaje de errores en la administración de componentes en función del nivel en que se produjo (notificaciones valoradas: 214)



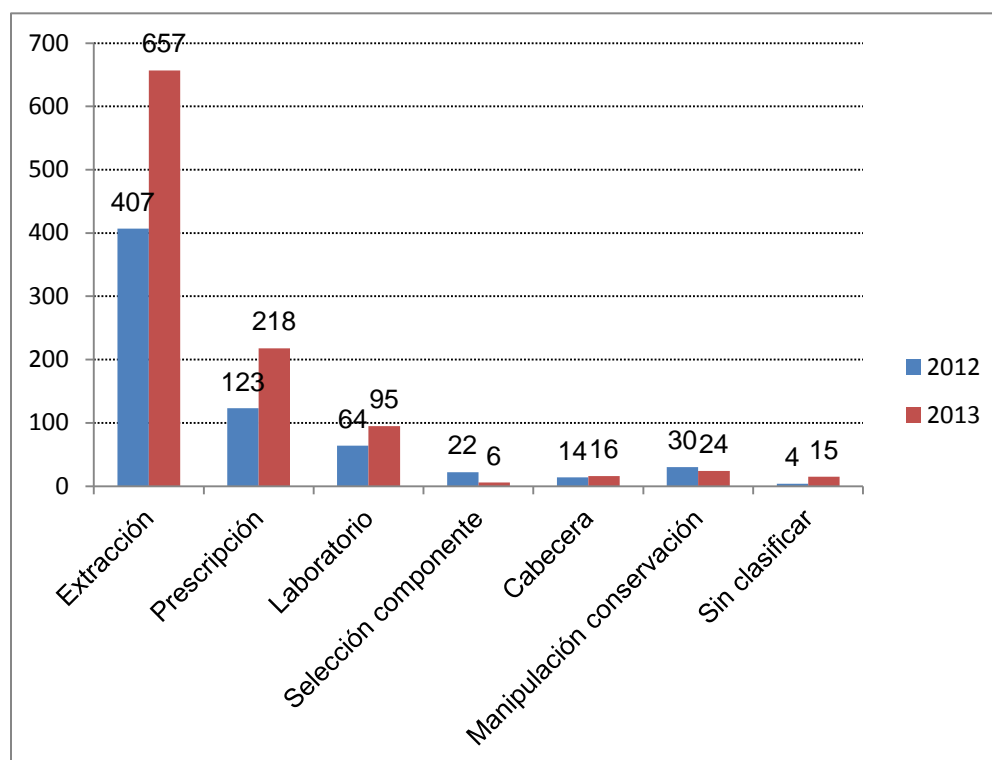
Fuente: Informe anual de Hemovigilancia, 2013, Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

En general, la evolución de los puntos de la cadena donde se producen los EAC ha sido bastante estable de 2008 a 2013, tal como muestra la fig. 22. La mayoría en todos estos años, se ha producido a la cabecera del paciente, y en segundo lugar en la prescripción. Llama la atención el aumento en la notificación de todo tipo de errores, lo que puede suponer una mayor implicación de los hospitales en la seguridad transfusional.

Fig. 22. Número y tipos de EAC. 2008-2013.

Fuente: Informe anual de Hemovigilancia, 2013, Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

El último tipo de errores notificados son los *casi incidentes*, que como se señaló, corresponden a cualquier error que de no haberse detectado a tiempo hubiera producido un incidente en el proceso transfusional, pero que al ser detectado antes de la transfusión no se ha llegado a producir. En 2013 se notificaron 1.031 *casi incidentes*, cifra que supera largamente los 664 en 2012, que constituyeron un 29% de las notificaciones totales. Tal como muestra la fig. 23, el mayor número de *casi incidentes* se produjeron, al igual que el año anterior, en la extracción de muestras (n=657) y prescripción de componentes (n=218).

Fig. 23. Número de casi incidentes en función del nivel en que se registraron

Fuente: Elaboración propia a partir del *Informe anual de Hemovigilancia, 2013*, Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad

En conclusión, la hemovigilancia en España va logrando poco a poco los objetivos de registro y notificación de eventos adversos en consonancia con los sistemas europeos. La tasa de notificación en 2013, con un 24,1 por 10.000 unidades transfundidas, ha aumentado un 8,6 respecto a 2012. Destaca sobre todo el aumento en el grupo de los *casi incidentes*. El lugar más frecuente del error sigue siendo la cabecera del paciente por lo que habría que reforzar las medidas de seguridad en torno a la identificación del mismo. Como punto a mejorar, se observa que los errores sin clasificar son abundantes (47% del total, el grupo más numeroso) lo que indica la necesidad de revisar las categorías existentes e insistir en la importancia de este dato para emprender medidas eficaces de seguridad. Asimismo, se hace necesario promover la notificación de eventos adversos relacionados con la TS en las CC.AA de baja

comunicación, posiblemente a través de la implicación de las autoridades sanitarias y de los sistemas de gestión de la calidad y seguridad hospitalarios. Otra cuestión a valorar, sería considerar la inclusión en los registros de hemovigilancia nacionales de otros efectos clínicos adversos a la TS, ya presentes en otros sistemas de hemovigilancia internacionales, como son la transfusión evitable, retrasada o infratransfusión (*avoidable, delayed or undertransfusion*).

El diseño de un sistema de evaluación de la seguridad en TS a partir de una metodología contrastada, aplicada al proceso de transfusión, es un mecanismo de apoyo para la detección y corrección de los errores transfusionales, y ha sustentado las bases del trabajo realizado.

5.2. DISCUSIÓN ACERCA DE LA SEGURIDAD TRANSFUSIONAL EN RELACIÓN CON EL ESTUDIO REALIZADO EN NUESTRO TRABAJO

La aplicación de la metodología AMFE a la seguridad en transfusión sanguínea supone la revisión de cada paso de la cadena transfusional y su análisis por parte de un equipo multidisciplinar y multiprofesional. En nuestro trabajo se ha conseguido evaluar cada eslabón de la cadena desde la perspectiva de la seguridad del paciente, de tal manera que se han identificado los efectos adversos posibles, en cada momento del proceso. El análisis por parte de los diferentes agentes implicados, tanto sanitarios como no sanitarios, ha proporcionado riqueza de puntos de vista, así como posibles soluciones.

Se ha aplicado al objeto de estudio una metodología cualitativa ampliamente reconocida para la detección de fallos, como es el sistema AMFE, análisis modal de fallos y efectos.

Para comprender bien el alcance y la utilidad del AMFE como herramienta de apoyo a la hemovigilancia y seguridad transfusional, hay que tener en cuenta varias premisas del método⁵³: se orienta a la prevención de fallos, es una herramienta de trabajo en equipo, es ideal para la implantación de un nuevo proceso, se recomienda realizar en los procesos de mayor riesgo, y lo

realmente importante no es el análisis, sino la implantación de medidas de mejora.

En nuestro estudio, la aplicación de la metodología del Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE) al proceso de transfusión de componentes sanguíneos en el Hospital Infanta Sofía, ha proporcionado resultados prospectivos acerca de los posibles fallos en cada punto del proceso. La finalidad ha sido conocer dichos fallos, analizar sus causas y sus efectos, y plantear la posible solución. Todo ello, antes de que se produzcan dichos fallos, de acuerdo al objetivo de la mejora en la seguridad del paciente. Cuando se aplica el AMFE a procesos ya implantados se confirman los puntos críticos conocidos donde se producen más errores, pero también se detectan otros que es posible pasen desapercibidos a un solo observador. En nuestro caso hemos aplicado la herramienta AMFE a un procedimiento ya implantado en el que se comenzaban a identificar los errores, como es el procedimiento de transfusión sanguínea, con el objetivo propuesto de mejorar la seguridad del paciente.

A pesar de la recomendación por las autoridades sanitarias nacionales^{6,54} e internacionales¹¹⁴, proponiendo el empleo del Análisis Modal de Fallos y Efectos como herramienta de mejora de la seguridad, su aplicación en el proceso de transfusión sanguínea ha sido escasamente recogida por la literatura científica.

En la literatura internacional contamos con varios ejemplos, ya comentados en la introducción de la tesis. A los trabajos de Burgmeier⁴⁸, que realiza un AMFE y a continuación un ciclo PDCA para rediseñar el proceso, de Woodhouse⁴⁹, que obtiene con mayor NPR el error en la muestra, y de Stanton⁵⁰ sobre la transfusión del paciente quirúrgico, se han añadido recientemente los trabajos de Lu (2013)⁵¹ y Dehnavieh (2014)⁵². Todos emplean el AMFE, salvo éste último que utiliza el HFMEA, modalidad de AMFE de estructura más compleja.

La elección en el presente trabajo de la aplicación del AMFE en lugar del HFMEA se ha debido, sobre todo, a la mayor experiencia en el primer método en nuestro ámbito, y a su mayor empleo en este campo, como se ha visto en las publicaciones revisadas. Además, es más sencillo de aplicar que el

HFMEA, y el objetivo básico es el mismo: la toma de medidas para evitar los posibles errores puestos en evidencia.

La aplicación de esta metodología al proceso de transfusión sanguínea puede conducir a resultados diferentes según el centro dónde se aplique, ya que el procedimiento de transfusión y los agentes implicados también son muy variables de centro a centro. Por lo tanto, los modos de fallo o errores obtenidos serán diferentes. Lo importante del método AMFE es su aplicación concreta para resaltar los fallos más frecuentes, graves e indetectables en cada centro, así como para priorizar las medidas a implantar.

En las publicaciones revisadas, los autores recomiendan aplicar el AMFE a los procesos complejos de nueva implantación o a los procesos ya implantados para su revisión, en los que se produzcan errores con frecuencia elevada o con baja frecuencia pero gran severidad, o bien con errores que escapen a los mecanismos de control habituales^{33,46,53}. En este caso, el proceso de transfusión sanguínea se ajusta a las indicaciones exigidas, al ser un proceso complejo con probabilidad de errores críticos para la seguridad del paciente.

Una de las dificultades señaladas por esta literatura es la dificultad que supone el consumo de tiempo en la realización de un AMFE^{46,53}. En nuestro procedimiento de trabajo para la aplicación del AMFE en transfusión, hemos podido constatar esta dificultad. Se trata de una metodología que requiere un tiempo de trabajo importante, y un entrenamiento en el conocimiento del proceso, por un lado, y de la metodología AMFE, por otro. El tiempo invertido, 20 horas en total repartidas en cuatro meses, se ajusta al tiempo recomendado en la literatura¹¹⁴.

El equipo de trabajo formado para aplicar el AMFE, se ajusta igualmente a las recomendaciones internacionales, como la de la *Joint Commission on Health Care*¹¹⁴, que recomienda un equipo con suficientes miembros para el análisis, pero no excesivamente amplio para que no dificulte la comunicación. Nuestro equipo de diez miembros cumple estas recomendaciones. Los integrantes pertenecen a diferentes categorías profesionales y a diferentes especialidades, como exige la metodología, por lo que el grupo cuenta con suficiente validez a

la hora de analizar un proceso tan complejo como es el de la transfusión sanguínea.

El especial entorno del Servicio de Transfusión del Hospital Infanta Sofía, con la triple dependencia mencionada en el trabajo, como es el SERMAS al que pertenecen los hematólogos responsables, el laboratorio privado que gestiona el Laboratorio central de la Comunidad de Madrid al que pertenecen los TEL y los aparatos, y el Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid, proveedor de los componentes, al que pertenecen los hematólogos que cubren los periodos de guardia, hace especialmente crítico su análisis desde la perspectiva de la seguridad del paciente.

En la literatura revisada se pone de manifiesto la oportunidad que supone realizar este análisis a los procesos de mayor riesgo, con el fin de rediseñarlos y aumentar la capacidad y habilidades del personal para la detección de fallos. Se ha podido constatar con fuerza este punto durante el trabajo.

Los modos de fallo obtenidos son muy similares a los publicados por los autores que realizan un AMFE en transfusión. Los puntos críticos de identificación del paciente, de la muestra y la administración de hemoderivados se repiten en todas las publicaciones revisadas.

También son similares las causas de los modos de fallo. Se repite, sobre todo, la falta de formación del personal implicado en la cadena transfusional, al igual que se ha constatado en el análisis. El proceso de TS es un procedimiento transversal que afecta a toda la organización, y más si cabe en los hospitales con varias empresas implicadas, como es nuestro centro. El contacto continuo con todos los agentes implicados a través de una formación continuada, resulta imprescindible para mejorar el proceso de transfusión sanguínea. Además, la formación debe implicar a todos los estamentos, incluidos los TEL de Banco de Sangre. En nuestro caso ha debido realizarse en colaboración con la empresa privada del Laboratorio central de la Comunidad de Madrid.

En cuanto a las limitaciones del trabajo, ya se ha mencionado que al ser un trabajo prospectivo, no analiza los errores ya producidos, como en el *análisis causa-raíz*, sino que analiza el proceso completo y saca a la luz los posibles

errores antes de que se produzcan. Sí es posible realizar una comparación entre los fallos potenciales surgidos en el AMFE y los fallos registrados en la realidad. Esta comparación la hemos realizado a través de los indicadores implementados para cada modo de fallo, que han permitido constatar la posibilidad de medir y en algunos casos, a través de las medidas diseñadas, reducir el error. Esto último se ha puesto de manifiesto sobre todo en los aspectos de las devoluciones del Documento de Control Transfusional al Servicio de transfusión y en la comunicación de eventos adversos en TS.

En el caso de la comunicación de los eventos adversos se ha podido realizar una amplia revisión gracias a los datos de nuestro sistema de hemovigilancia. Se ha objetivado un aumento en las comunicaciones de eventos adversos a la TS, lo que supone una mejora en el registro de los fallos. Especial mención merece el aumento del registro de *casi incidentes*, que anteriormente al análisis AMFE no se comunicaban en nuestro entorno.

Por otro lado, dado que las puntuaciones de cada posible fallo son otorgadas por un equipo humano, está claro que se puede admitir cierta subjetividad en las mismas. Pero el hecho de trabajar a través de un equipo multidisciplinar y multiprofesional, así como poder llegar a un consenso en cada una de las puntuaciones (frecuencia, gravedad y detectabilidad) para cada modo de fallo, reduce bastante esta limitación.

Hemos visto que el nuevo cálculo del NPR (número de priorización de riesgo) se realiza tras la decisión acerca de las medidas a implantar, no tras los resultados de los indicadores. Esto se debe al carácter prospectivo del AMFE, que permite recalcular el NPR y hacer una nueva valoración de los fallos antes de que se produzcan. El segundo cálculo del NPR tras las medidas propuestas y antes de su implantación, nos da una idea del efecto protector que tendrán dichas medidas en el proceso de TS.

A pesar de ello, se han analizado a posteriori los indicadores establecidos para cada medida tomada. En algunos casos no ha sido posible obtener el resultado global del indicador, como en el caso del número de prescripciones de transfusión/ número de transfusiones realizadas, con el que se quería obtener el número de transfusiones realizadas sin prescribir por el médico. Dado que la

prescripción se realiza de forma manual redactando en la hoja de prescripción del programa de HCE (SELENE), no es posible recoger adecuadamente este dato. Lógicamente, sí se dispone del número de transfusiones realizadas, ya que se registran en el programa PROGESA. Sin embargo, contamos con datos obtenidos a través de nuestro sistema de hemovigilancia, en el que se comunican y registran transfusiones sin prescripción. Se han comunicado en el periodo de estudio de abril 2008 a diciembre de 2014 cuatro transfusiones sin prescripción, tres en el servicio de Urgencias y una en planta. Por lo que se pone en evidencia que es un error que se sigue produciendo.

El análisis estadístico de los eventos adversos en transfusión comunicados está limitado por el bajo número de los mismos. Son necesarios más registros y mayor tiempo de seguimiento para obtener conclusiones más sólidas. No obstante, el hecho de que aumente ligeramente de año en año el número de eventos comunicados, sobre todo a costa de la comunicación de casi *incidentes*, puede hacer concluir que se ha producido una mejora en la cultura de la seguridad del paciente.

Por otro lado, el análisis estadístico del indicador de devolución del documento de control transfusional, ha obtenido el resultado de un aumento anual importante estadísticamente significativo.

Como aportaciones importantes del trabajo, se considera relevante la publicación de un AMFE en transfusión sanguínea en España, y la demostración de la mejora en los mecanismos de seguridad del paciente tras su aplicación, sobre todo en lo que respecta al rediseño del proceso de transfusión desde el punto de vista de la seguridad, a través de esta herramienta.

CONCLUSIONES

CONCLUSIONES

En el presente trabajo se ha resaltado la importancia de reflexionar sobre el proceso de la TS y los agentes implicados en el mismo, para conocer los puntos críticos de posible error y diseñar un sistema de acciones de mejora a modo de barreras en cada uno de estos puntos, que impida que se produzca el efecto adverso.

EN RESUMEN, LAS CONCLUSIONES DE NUESTRO TRABAJO SON:

- 1) De acuerdo al estudio realizado, los errores en transfusión sanguínea pueden ser registrados, analizados y corregidos a través de un sistema de control multidimensional, que implique a todos los profesionales que intervienen en el proceso.
- 2) La aplicación de la metodología AMFE al proceso de la transfusión sanguínea realizada en este estudio permite anticipar los posibles errores en cada uno de los pasos de la cadena transfusional, implantar medidas de seguridad a modo de barreras y por tanto, incrementar la seguridad del paciente.
- 3) La mejora en un 56% de los números de priorización de riesgo en un segundo tiempo de la aplicación del AMFE, proporciona información acerca del posible efecto protector de las medidas tomadas. Según este resultado, es posible reducir el riesgo de manera anticipada a través de la metodología AMFE.
- 4) La devolución del Documento de control transfusional como indicador de trazabilidad de la trasfusión sanguínea ha mejorado en un 15% relativo de manera estadísticamente significativa según un modelo de Poisson, tras aplicar la metodología AMFE.
- 5) De las 37.864 transfusiones realizadas en el periodo de estudio de 2008 a 2014, se han comunicado 21,4 eventos adversos por 10.000 transfusiones, que se distribuyen en 17,4 reacciones adversas, 1,8 errores de administración de componentes y 2,1 casi incidentes por 10.000 transfusiones realizadas. En la comunicación y registro de

errores de administración de componentes y casi incidentes se observa un incremento estadísticamente significativo tras la intervención.

- 6) Finalmente, el estudio realizado ha permitido una evaluación de la seguridad en transfusión sanguínea que puede ser aplicada a los procesos de transfusión de otros hospitales de nuestro entorno.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad. Estrategia de Seguridad del paciente del Sistema Nacional de Salud 2015-2020. Minist Sanidad, Serv Soc e Igualdad. 2015.
<http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/2015/EstrategiaSeguridaddelPaciente2015-2020.pdf>.
2. Goodnough L, Shander A. Patient Blood Management. *Anesthesiology*. 2012;116(6):1367-1376.
3. To Err Is Human: Building a Safer Health System. Kohn LT, Corrigan JM, and Donaldson MS, Editors; Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine. Washington DC, National Academy Press, 1999
4. World Health Organization. *Patient Safety. World Alliance for Patient Safety. The Launch of the World*
<Http://www.who.int/patientsafety/worldalliance/en/>; 2004.
<http://www.who.int/patientsafety/worldalliance/en/>.
5. Council of Europe. Recommendation of the Committee of Ministers to member states on management of patient safety and prevention of adverse events in health care. *Recomm Counc Eur*. 2006.
<https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=1005439>.
6. Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. 2010:72.
<http://www.mspsi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/pncalidad/PlanCalidad2010.pdf>.
7. Lopez Soques M. Lecciones que debemos aprender de los errores en la administración de componentes sanguíneos. *Blood Trasnfusion*. 2014;12(suppl2):s141.
8. World Health Organization. Memoria para los Programas Nacionales de Sangre. 1999.

- http://www.who.int/bloodsafety/transfusion_services/en/Blood_Safety_Span.pdf?ua=1.
9. World Health Organization. Blood safety and availability Fact sheet N°279 Reviewed June 2015, on WHO Global Strategic Plan, 2008–2015. *WHO Glob Strateg Plan, 2008–2015*. 2008.
<http://www.who.int/bloodsafetyandavailability>.
 10. Commission of the European Communities. *Blood Safety in the European Community: An Initiative for Optimal Use. Under the Auspices of: The Federal Ministry of Health with Financial Support from the Commission of the European Communities. Wildbad Kreuth, Germany 20-22 May 1999*. Wildbad Kreuth, Germany; 1999.
 11. Vries RRP De, Faber J, Strengers PFW, Haemovigilance I. Haemovigilance : an effective tool for improving transfusion practice. *Vox Sang*. 2011; 100: 60-67. doi:10.1111/j.1423-0410.2010.01442.x.
 12. Parlamento Europeo. *Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes*; 2003. <http://www.inh-org.net>.
 13. Parlamento Europeo. *Directiva 2005/61/CE de 30 de Septiembre de 2005, por la que se aplica la directiva 2002/98/ce del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los requisitos de trazabilidad y a la notificación de reacciones y efectos adversos graves*; 2005.
 14. Bolton-Maggs PHB, Cohen H. Serious Hazards of Transfusion (SHOT) haemovigilance and progress is improving transfusion safety. *Br J Haematol*. 2013;163(3):303-314. doi:10.1111/bjh.12547.
 15. Muñoz-Díaz E. Pasado , presente y futuro de la Hemovigilancia. *Blood Trasnfusion*. 2014;12(suppl 2):s409.

16. Reason J. Human error: models and management. *Br Med J*. 2000;320(7237):768-770. doi:10.1136/bmj.320.7237.768.
17. Poles D, Watt A, Thomas D, Group S. *Annual SHOT Report 2013*. Vol (Bolton-Maggs P, ed.); 2014. www.shotuk.org.
18. Kaplan H, Al. E. Identification and classification of the causes of events in transfusion medicine. *Transfusion*. 1998;38:1071-1081.
19. Dzik WH, et al. Emily Cooley Lecture 2002 : Transfusion safety in the hospital. *Science*. 2003;43:1190-1199.
20. Stainsby D, Russell J, Cohen H, Lilleyman J. Reducing adverse events in blood transfusion. *Br J Haem*, 2005;131; 8-12. doi:10.1111/j.1365-2141.2005.05702.x.
21. SHOT Group. *Annual SHOT Report 2013*. Vol 44. 2013.
22. Jackson B, Bucschi M, Stramer S. The cost-effectiveness of NAT for HIV, HCV, and HVB in whole-blood donations. *Transfusion*. 2003;43(6):721-729.
23. Shander A, Hofmann A, Gombotz H, Theusinger OM, Spahn DR. Estimating the cost of blood: past, present, and future directions. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol*. 2007;21(2):271-289. doi:10.1016/j.bpa.2007.01.002.
24. Ministerio de Sanidad Política Social e Igualdad. *Manual de uso óptimo de componentes sanguíneos: por un uso seguro, eficiente y clínicamente eficaz de la sangre en Europa*; 2011.
http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/medicinaTransfusional/congresos/JornadaUsoOptimoComponentesSanguineos/docs/Manual_Uso_Optimos.pdf.
25. Leal R, Alberca I, Asuero MS, Bóveda JL, Carpio N, Contreras E, et al. Documento «Sevilla» de consenso sobre alternativas a la transfusión de sangre alogénica. *Med Clin (Barc)*. 2006;127 Supl 1:3-20.

26. Leal-Noval SR, Muñoz M, Asuero M, et al. 2013. Documento Sevilla de Consenso sobre Alternativas a la Transfusión de Sangre Alogénica. Actualización del Documento Sevilla. *Med Intensiva*. 2013;37(4):259-283. doi:10.1016/j.medin.2012.12.013.
27. Goodnough L, Shander A. Blood management. *Arch Pathol Lab Med*. 2007;131:695-701.
28. McCullough J, et al. Innovation in transfusion medicine and blood banking: Documenting the record in 50 years of transfusion. *Transfus* 2010. 2010;50:2542-2546.
29. Senders J. FMEA and RCA: the mantras of modern risk management. *Qual Saf Heal Care*. 2004;13(4):249-250.
30. Smith L. FMEA. Preventing a failure before any harm is done. *GE Med Syst*. 2005. www.isixsigma.com.
31. Cohen M, Davis N, Senders J. Failure mode and effects analysis: A novel approach to avoiding dangerous medication errors and accidents. *Hosp Pharm*. 1994;29(4):319-324.
32. Raheja D. *Delivering Reliability in the Healthcare System. Contained in the IEEE Reliability Society Annual Technology Report, 2008.*
33. Reid R. FMEA – something old, something new. *Qual Progress*. May 2005:90-93.
34. Joint Commission. *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Comprehensive Accreditation Manual for Hospitals. Oakbrook Terrace (IL): Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations.; 2002.*
35. Riehle M, Bergeron, Hyrkas K. Improving process while changing practice: FMEA and medication administration. *Nurs Manage*. 2008;39(2):28-33.

36. Weeks S, Bijkersma F, Hubbartt E, et al. Failure mode and effects analysis: a search for ways of preventing patients from falling. *Am J Nurs.* 2004;104(4):72A - 72D.
37. Sheridan-Leos, N Schulmeister L, Hartranft S. Failure mode and effects analysis: a technique to prevent chemotherapy errors. *Clin J Oncol Nurs.* 2006;10(3):393-398.
38. Bonnabry P, Cingria L, Sadeghipour F, Ing H, Fonzo-Christe C, Pfister R. Use of a systematic risk analysis method to improve safety in the production of paediatric parenteral nutrition solutions. *Qual Saf Heal Care* 2005;14(2):93-98.
39. Robinson D, Heigahm M, Clark J. Using failure mode and effects analysis for safe administration of chemotherapy to hospitalized children with cancer. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2006; 32(3) 161-6.
40. Adachi W LA. Use of failure and effects analysis in improving the safety of i.v. drug administration. *Am J Heal Syst Pharm.* 2005;62(9):917-920.
41. Wetterneck T, Skibinski K, Roberts T, et al. Using failure mode and effects analysis to plan implementation of smart i.v. pump technology. *Am J Heal Syst Pharm.* 2006;63(16):1528-1538.
42. Pedersen C, Schneider P, Scheckelhoff D. ASHP national survey of pharmacy practice in hospital settings: Monitoring and patient education-2009. *Am J Heal Pharm* 2010; 67(7) 542-58.
43. Carbone T, Tippet D. Project risk management using the project risk FMEA. *Eng Manag J.* 2004;16(4):28-35.
44. DeRosier J, Stalhandske E, Bagian J, Nudell T. Using Health Care Failure Mode and Effect AnalysisTM: The VA National Center for Patient Safety's Prospective Risk Analysis System. *Jt Comm J Q Improv.* 2002;28:248-267.

45. Papadopoulos Y, Parker D, Grante C. Automating the failure modes and effects analysis of safety critical systems. In: *Eighth IEEE International Symposium on High Assurance Systems Engineering*. Computer Society. 2004;312-314
46. Fibuch E, Ahmed A. The Role of Failure Mode and Effects Analysis in Health Care. *Physician Exec*. 2014;40(4):28-32.
<http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=bth&AN=97122572&site=ehost-live>.
47. Linkin D, Al. E. Applicability of healthcare failure mode and effects analysis to health care epidemiology evaluation of the sterilization and use of surgical instruments. *Clin Infect Dis*. 2005;41(7):1014-1019.
48. Burgmeier J. Failure mode and effect analysis: an application in reducing risk in blood transfusion. *Jt Comm J Qual Improv*. 2002;28(6):331-339.
49. Woodhouse S. Special Report Engineering for Safety : Use of Failure Mode and Effects Analysis in the Laboratory. *Lab Med*. 2005;36(1):16-18.
doi:10.1309/H9WAEND5X8N59AGC.
50. Stanton JE, Korus G, Israelite CL, Fogt F. Prospective Risk Assessment and Intervention to Reduce Blood Transfusion Errors. *JCOM*. 2007;14(8):441-446.
51. Lu Y, Teng F, Zhou J, Wen A, Bi Y. Failure mode and effect analysis in blood transfusion: A proactive tool to reduce risks. *Transfusion*. 2013;53(12):3080-3087. doi:10.1111/trf.12174.
52. Dehnavieh R, Ebrahimipour H, Molavi-Taleghani Y, Vafaei-Najar A, Noori Hekmat S, Esmailzadeh H. Proactive Risk Assessment of Blood Transfusion Process, in Pediatric Emergency, Using the Health Care Failure Mode and Effects Analysis (HFMEA). *Glob J Health Sci*. 2014;7(1):322-331.

-
53. Ruiz P, González C. El análisis modal de fallos y efectos (AMFE). Una herramienta muy útil para la seguridad del paciente. *Jano*. 2008;1702:45-48.
 54. Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid. *Plan de Riesgos Sanitarios. Documento de Apoyo Unidades Funcionales Para La Gestión de Riesgos Sanitarios.*; 2006.
 55. Servicio Madrileño de Salud. *Estrategia de Seguridad Del Paciente 2010-2012. Observatorio Regional de Riesgos Sanitarios.*; 2010.
 56. Cañada Dorado A, Cárdenas Valladolid J, Espejo Matorrales F, García Ferradal I, Sastre Páez S, Vicente Martín I. Proyecto de mejora del Proceso de Atención Continuada domiciliaria en Atención Primaria: rediseño y AMFE. *RCA*. 2010;25(6):365-371.
 57. Cañada Mejora A, Mena Mateo J, Sánchez Perruca L, Rodríguez Morales D, Cárdenas Valladolid J. Mejora de la seguridad y evaluación de los resultados del proceso de anticoagulación oral implantado en un área de atención primaria. *RCA* 2007;22(6):287-289.
 58. Alonso-Ovies Á, Álvarez-Rodríguez J, del Mar García-Gálvez M, Velayos-Amo C, Balugo-Huertas, S, Álvarez-Morales A. Utilidad del análisis modal de fallos y efectos para la mejora de la seguridad de los pacientes en el proceso de incorporación de nuevo personal de enfermería a un servicio de medicina intensiva. *Med Clin (Barc)* 2010;135(suppl1):45-53.
 59. Delgado Silveira E, Álvarez Díaz a., Pérez Menéndez-Conde C, Serna Pérez J, Rodríguez Sagrado M a., Bermejo Vicedo T. Análisis modal de fallos y efectos del proceso de prescripción, validación y dispensación de medicamentos. *Farm Hosp*. 2012;36(1):24-32.
doi:10.1016/j.farma.2010.12.002.
 60. BOE. Real Decreto 1088/2005 , de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión. 2005.

61. Linden JV et al. Transfusion errors in New York State: an analysis of 10 years' experience. *Transfusion*. 2000;40(10):1207-1213.
62. Cummins et al. The BCSH guideline on addressograph labels: : experience at a cardiothoracic unit and findings of a telephone survey. *Transfus Med*. 2000;10(2):117-120.
63. Dzik WH et al. An international study of the performance of sample collection from patients. *Vox Sang*. 2003;85(1):40-47.
64. Murphy M, Stearn B, Dzik W. Current performance of patient sample collection in the UK. *Transfus Med*. 2004;14(2):113-121.
65. Ingrand P, Surer-Pierres N, Houssay D, Al. E. Reliability of the pretransfusion bedside compatibility test : association with transfusion practice and training. *Transfusion*. 1998;38:1030-1036.
66. Keogh B, NHS D of HHFRG. *Human Factors Reference Group. Interim Report 2012.*; 2012. <http://www.chfg.org/newsblog/>.
67. The Sanguis Study Group. Use of blood products for elective surgery in 43 European hospitals. *Transfus Med*. 1994;4(4):251-268.
68. Schramm W, et al. *Report of European Symposium on Optimal Clinical Use of Blood Components April 24th-25th 2009, Wildbad Kreuth, Germany*. Wildbad Kreuth (Germany)
69. Hofmann A, Friedman D, Farmer S. Western Australian patient blood management project. *West Aust Dep Heal*. 2011. http://www.health.wa.gov.au/bloodmanagement/docs/pbm_pillars.
70. Farmer S, Isbister J, Leahy M. Transfusion-Free Medicine and Surgery. In: Jabbour N, ed. *History of Blood Transfusion and Patient Blood Management*. Vol Second edi. John Wiley and Sons, Ltd.; 2014.
71. Shander a., Van Aken H, Colomina MJ, et al. Patient blood management in Europe. *Br J Anaesth*. 2012;109(1):55-68. doi:10.1093/bja/aes139.

-
72. Worldwide Prevalence of Anaemia 1993-2005. In WHO Global Database on anaemia. De Benoist B, McLean E, Egli I, Cogswill M, eds; WHO Library Cataloguing-in-Publication Data. 2005; 1-51.
 73. Sehat K, Evans R, Newman J. Hidden blood loss following hip and knee arthroplasty. Correct management of blood loss should take hidden loss into account. *J Bone Jt Surg Br.* 2004;86:561-565.
 74. Spahn D. Anemia and patient blood management in hip and knee surgery: a systematic review of the literature. *Anesthesiology.* 2010;(113):482-495.
 75. Shander A, Knight K, Thurer R, Adamson J, Spence R. Prevalence and outcomes of anemia in surgery: a systematic review of the literature. *Am J Med.* 2004;116(suppl 7A):58s - 69s.
 76. Karkouti K, Wijeyesundera D, Beattie W. Risk associated with preoperative anemia in cardiac surgery: a multicenter cohort study. *Circ.* 2008;117:478-484.
 77. Musallam K, Tamim H, Richards T, Al. E. Preoperative anaemia and postoperative outcomes in non-cardiac surgery: a retrospective cohort study. *Lancet.* 2011;378:1396-1407.
 78. Halm E, Wang J, Boockvar K, Al. E. The effect of perioperative anemia on clinical and functional outcomes in patients with hip fracture. *J Orthop Trauma.* 2004;18(6):369-74
 79. Vamvakas EC, Blajchman M a. Transfusion-related mortality: The ongoing risks of allogeneic blood transfusion and the available strategies for their prevention. *Blood.* 2009;113(15):3406-3417. doi:10.1182/blood-2008-10-167643.
 80. SABM. Society for the Advancement of Blood Management. About SABM. 2010. <http://www.sabm.org/about/>.

81. Foundation ABIM, AABB. Choosing wisely. Five Tings Physicians and Patients Should question. 2014. www.choosingwisely.org.
82. Pereira A. Cost-effectiveness analysis and the selection of blood products. *Curr Opin Hematol*. 2000;7:420-425.
83. Pereira A. Determinants of costs in blood services: Blood transfusion from an economic perspective. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*, 2002 Jun;2(3):201-10. doi: 10.1586/14737167.2.3.201.
84. AuBuchon J. Lessons learned from decision analysis. *Transfusion*. 1996;36:755-760.
85. AuBuchon J. Meeting transfusion safety expectations. *Ann Intern Med*. 2005;143:537-538.
86. Blumberg N. The costs and consequences of management fads and politically driven regulatory oversight. *Arch Pathol Lab Med*. 1999;123:580-584.
87. Salmi L, McClelland B, AuBuchon J. The myth of the ultimate blood safety wall. *Transfusion*. 2001;41:716-717.
88. Hofmann A, Ozawa S, Farrugia A, Farmer SL, Shander A. Economic considerations on transfusion medicine and patient blood management. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol*. 2013;27(1):59-68. doi:10.1016/j.bpa.2013.02.001.
89. Van der Poel C, Janssen M, Behr-Gross M. *The Collection, Testing, and Use of Blood and Blood Components in Europe 2008 Report Strasbourg*; 2011.
90. Shander A. The cost of blood: Multidisciplinary consensus conference for a standard methodology. *Transfus Med Rev*. 2005;19(1):66-78. doi:10.1016/j.tmr.2004.09.005.

-
91. Custer B, Hoch JS. Cost-Effectiveness Analysis: What It Really Means for Transfusion Medicine Decision Making. *Transfus Med Rev.* 2009;23(1):1-12. doi:10.1016/j.tmr.2008.09.001.
 92. Gombotz H, Rehak P, Shander A, Hofmann A. Blood use in elective surgery: the Austrian benchmark study. *Transfusion.* 2007;47:1468-1480.
 93. Etchason J, Petz L, Keeler E, Al. E. The cost effectiveness of preoperative autologous blood donations. *N Engl J Med.* 1995;332:719-724.
 94. MacLaren R, PW. S. Cost-effectiveness of recombinant human erythropoietin for reducing red blood cells transfusions in critically ill patients. *Value Heal* 2005;8:105-116.
 95. Muñoz M, Ariza D, Garcerán M, Gómez A, Campos A. Benefits of postoperative shed blood reinfusion in patients undergoing unilateral total knee replacement. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2005;125:385-389.
 96. Woolson S, Wall W. Autologous blood transfusion after total knee arthroplasty. A randomised, prospective study comparing predonated and postoperative salvage blood. *J Arthroplast.* 2003;18:243-249.
 97. Henry D, Moxey A, Carless P, et al. Anti-Fibrinolytic Use for Minimising Perioperative Allogeneic Blood Transfusion. *Cochrane Database Syst Rev* 2001;(1) :CD001886.
 98. Sakr Y, Vincent J-L. Should red cell transfusion be individualized? Yes. *Intensive Care Med.* 2015;10-13. doi:10.1007/s00134-015-3950-7.
 99. Marik P, Corwin H. Efficacy of red blood cell transfusion in the critically ill: a systematic review of the literature. *Crit Care Med.* 2008;36:2667-2674.
 100. Rawn J. The silent risks of blood transfusion. *Curr Opin Anaesthesiol* 2008;21:664-668.

101. Corwin H, Gettinger A, Pear R, et al. The CRIT study: anemia and blood transfusion in the critically ill – current clinical practice in the United States. *Crit Care Med.* 2004;32:39-52.
102. Koch C, Li L, Duncan A, et al. Morbidity and mortality risk associated with red blood cell and blood-component transfusion in isolated coronary artery bypass grafting. *Crit Care Med.* 2006;34:1608-1616.
103. Salim A, Hadjizacharia P, DuBose J, et al. Role of anemia in traumatic brain injury. *J Am Coll Surg.* 2008;207:398-406.
104. Surgenor S, Kramer R, Olmstead E, et al. Northern New England Cardiovascular Disease Study Group: The association of perioperative red blood cell transfusions and decreased longterm survival after cardiac surgery. *Anesth Analg* 2009;108:1741-1746.
105. Bernard A, Davenport D, Chang P, Vaughn T, JB: Z. Intraoperative transfusion of 1 U to 2 U packed red blood cells is associated with increased 30-day mortality, surgical- site infection, pneumonia, and sepsis in general surgery patients. *J Am Coll Surg* 2009. 2009;7:931-937.
106. Karkouti K, Wijeyesundera D, Yau T, Callum J, Al. E. Acute kidney injury after cardiac surgery: focus on modifiable risk factors. *Circulation.* 2009;119:459-502.
107. McClelland B, Contreras M. Effectiveness and safety of blood transfusion: Have we lost the plot? *J R Coll Physicians Edinb.* 2005;35:2-4.
108. FDA. U.S Food and Drug Administration (FDA).Fatalities reported to FDA Following Blood Collection and Transfusion. 2013.
<http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/SafetyAvailability/ReportaProblem/TransfusionDonationFatalities/ucm346639.htm>.

109. Ditomasso J, Liu Y, Heddle N. The Canadian Transfusion Surveillance System: what is it and how can the data be used? *Transfus Apher Sci.* 2012;46:329-335.
110. Robillard P, Delage G, Nawej K., Goldman M. Use of hemovigilance data to evaluate the effectiveness of diversion and bacterial detection. *Transfusion.* 2011;7:1405-1411.
111. Ministerio de Sanidad y Consumo. *ORDEN SCO/322/2007, de 9 de Febrero, por la que se establecen los requisitos de trazabilidad y notificación de reacciones y efectos adversos graves de la sangre y de los componentes sanguíneos.* 2007:7010-7016.
112. Innovación SG de P de la S y EDG de SPC e. *HEMOVIGILANCIA AÑO 2013. Unidad de Hemovigilancia. Área de Hemoterapia.*; 2013.
113. Dailmer-Chrysler, Ford Motor Co, and General Motors, Potential Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) Reference Manual, Automotive Industry Action Group. 2001.
114. Ashley L, Armitage G, Neary M, Hollingsworth G. A practical guide to failure mode and effects analysis in health care: making the most of the team and its meetings. *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2010;36(8):351-358.
115. Ashley L, Armitage G. Failure mode and effects analysis: an empirical comparison of failure mode scoring procedures. *J Patient Saf.* 2010;6(4):210-215.